

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله مددکاری گروهی با روش آموزش تکنیک‌های بهبودی (TRT) بر علائم استرس پس از سانحه در دختران نوجوان افغانستانی پناهجو در ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی پژوهش تعیین تأثیر مداخله مددکاری گروهی با روش TRT بر علائم استرس پس از سانحه در دختران نوجوان افغانستانی پناهجو در ایران است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از ابزار پاکت مهرموم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه سازمان‌های مردم‌نهاد ارائه‌دهنده خدمات به مهاجران (موسسه مهرماه و موسسه ارفک) خواهد بود. نمونه‌گیری هنوز انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران نوجوان افغانستانی که پس از به قدرت رسیدن طالبان در افغانستان در سال 1400، وارد ایران شده‌اند. معیار ورود: • سن 14 تا 17 سال • کسب امتیاز 17 یا بالاتر در مقیاس تجدیدنظر یافته تأثیر حوادث • معرفی فردی بالای 18 سال به عنوان مراقب خود • رضایت آگاهانه نوجوان و سرپرست قانونی او برای شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، مداخله آموزش تکنیک‌های بهبودی (TRT) انجام خواهد شد که شامل 5 جلسه برای نوجوانان و 1 جلسه برای مراقبان آنها است. برای گروه کنترل نیز 6 جلسه کلاس اوربگامی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم استرس پس از سانحه شامل اجتناب، بیش‌انگیزگی و افکار مزاحم متغیرها هستند که در صورت کاهش آنها با مداخله پیامد اصلی حاصل می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220710055430N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 03-07-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۲, 2023-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروناز احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8894 6635 21 98+

آدرس ایمیل

sarvenazahmadi1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۸, 2022-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۸, 2022-10-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مددکاری گروهی با روش آموزش تکنیک‌های بهبودی (TRT) بر علائم استرس پس از سانحه در دختران نوجوان افغانستانی پناهجو در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش تکنیک‌های بهبودی بر علائم استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 تا 17 سال کسب امتیاز 17 یا بالاتر در مقیاس تجدیدنظر یافته

توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD)

تأثیر حوادث معرفی فردی بالای 18 سال به عنوان مراقب خود رضایت آگاهانه نوجوان و سرپرست قانونی او برای شرکت در پژوهش شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 14 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
مونت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علائم استرس پس از سانحه در مقیاس تجدیدنظر یافته تأثیر حوادث
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری علائم استرس پس از سانحه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس تجدیدنظر یافته تأثیر حوادث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 جلسه مداخله آموزش تکنیک های بهبودی (TRT)
طبقه بندی
مصدق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 6 جلسه کارگاه اوربگامی
طبقه بندی
مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه توانمندسازی مهروماه
نام کامل فرد مسؤول
افخم صباغ
آدرس خیابان
فرحزاد، خیابان امامزاده داود، کوچه عمویی، پلاک 4
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1981743583
تلفن
2665 2238 21 98+
ایمیل
mehromah.far@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2022-10-22, 1401/07/30
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سروناز احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن‌بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8894 6635 21 98+

ایمیل

sarvenazahmadi1998@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سروناز احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن‌بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8894 6635 21 98+

ایمیل

sarvenazahmadi1998@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سروناز احمدی

موقعیت شغلی

انجمن روشنگران فردای کودک (ارفاک)

نام کامل فرد مسوول

معین کامرانی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی، خیابان صاحب جمع، نرسیده به میدان

شوش، خیابان شهید مشهدی حسن، کوچه شهید بابارئیسی، پلاک

24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168835361

تلفن

0622 5559 21 98+

ایمیل

info@arfak.org

آدرس صفحه وب

/https://arfak.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن‌بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مددکاری اجتماعی

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن‌بست کودکان، دانشگاه علوم توانبخشی و
سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8894 6635 21 98+

ایمیل

sarvenazahmadi1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از زمستان 1401 (تخمین زده می‌شود)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد می‌توانند این داده‌ها را دریافت کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هرگونه استفاده از مستندات مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با سروناز احمدی، محقق اصلی، با آدرس ایمیل

sarvenazahmadi1998@gmail.com تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده تا 1 ماه پس از درخواست می‌تواند به داده‌ها دسترسی

داشته باشد.

سایر توضیحات