

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر کیفیت زندگی زناشویی و سازگاری روانی و اجتماعی فرزندان در افراد مراجعه کننده به کلینیکهای روانشناسی و مقایسه آن با گروه کنترل

کیفیت رابطه زناشویی؛ سازگاری روانی - اجتماعی فرزندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر کیفیت رابطه زناشویی زوج و سازگاری روانی و اجتماعی فرزندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بر روی 40 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه زوج های مراجعه کننده به مرکز مشاوره آوش شهرستان پیشوا در سال 1401 خواهد بود. نمونه پژوهش شامل 40 نفر از این افراد است که واجد ملاک های ورود و خروج مطالعه هستند و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار میگیرند. شرکت کنندگان گروه آزمایش ده جلسه زوج درمانی متمرکز بر هیجان دریافت میکنند. هر دو گروه قبل و بعد از اجرای مداخله بسته ابزارهای سنجش را دریافت میکنند. قبل از انجام مداخله، توضیحات مختصری برای معرفی طرح پژوهشی، نحوه استفاده از داده ها در راستای رعایت کدهای اخلاقی، و نحوه تکمیل مقیاس ها در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: شکایت از مشکلات زناشویی داشتن فرزند در طیف سنی 7 تا 12 سال، و دچار مشکلات رفتاری بر اساس مصاحبه و پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک (پرسشنامه CBCL (آختباخ، 1991)) موافقت برای شرکت در پژوهش، داشتن حداقل تحصیلات دیپلم؛ ملاکهای عدم ورود: دریافت هر نوع زوج درمانی همزمان دریافت هر نوع درمان روانشناختی همزمان برای مشکلات رفتاری فرزند خود دریافت مداخله زوج درمانی هیجان مدار تا کنون عدم تمایل فرد برای ادامه فرآیند درمان ابتلاء افراد به بیماری روانپزشکی که فرد بینش ندارد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: نمونه پژوهش شامل 40 نفر از این افراد است که واجد ملاکهای ورود و خروج مطالعه هستند و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند؛ این افراد به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل قرار میگیرند. افراد گروه آزمایش 8 جلسه مداخله زوج درمان هیجان مدار (به صورت هفتگی؛ هر جلسه 90 دقیقه) دریافت میکنند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220706055392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2022, 1401/06/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-08-2022, 1401/06/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, 1401/06/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3622 7424

آدرس ایمیل

hale.nematolahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-02, 1401/06/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-07, 1401/06/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر کیفیت زندگی زناشویی و سازگاری روانی و اجتماعی فرزندان در افراد مراجعه کننده به کلینیکهای روانشناسی و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

یکارگیری زوج درمانی هیجان مدار بر کیفیت رابطه زناشویی و سازگاری روانی و اجتماعی فرزندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فرزند در طیف سنی 7 تا 12 سال، دچار مشکلات رفتاری بر اساس مصاحبه و پرسشنامه موافقت برای شرکت در پژوهش داشتن حداقل تحصیلات دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود خیانت زناشویی فعال دریافت هر نوع زوج درمانی همزمان دریافت هر نوع درمان روانشناختی همزمان برای مشکلات رفتاری فرزند خود دریافت مداخله زوج درمانی هیجان مدار تا کنون عدم تمایل فرد برای ادامه فرآیند درمان ابتلاء افراد به بیماری روانپزشکی که بینش، رفتار، و تحمل او برای شرکت در درمان را تحت تاثیر قرار دهد (در صورتی که بیماری کنترل شده باشد مانعی برای شرکت در پژوهش وجود ندارد)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد، اما روش قرعه کشی به در دو گروه آزمایش و کنترل گماشته خواهند شد (در این روش، به هر عضو یک عدد منحصر به فرد داده می شود، سپس همه شماره ها را در یک سبد می ریزی و اعدادی را به صورت تصادفی برای هر گروه بیرون میکشیم).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان واحد علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3383170047

تاریخ تایید

16-07-2022, 1401/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناسازگاری روانی اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه: نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه RDAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و بعد از ده جلسه مداخله هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: استفاده از مقیاس کیفیت زناشویی باسی و همکاران (RDAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه: نمره در پرسشنامه cbcl

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، و پس از ده جلسه مداخله هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری: استفاده از سیاهه رفتاری کودک آخنباخ- نسخه والدین (CBCL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (گروه آزمایش) زوج درمانی هیجان مدار دریافت خواهند کرد که شامل هشت جلسه نود دقیقه ای است و هفته ای یک جلسه برگزار میشود. (مجموع دو ماه) جلسه اول: اجرای پیش آزمون، آشنایی و برقراری رابطه درمانی، آشنایی با قوانین کلی درمان، معرفی رویکرد هیجان مدار، ارزیابی اهداف و انتظارات همسران از درمان، ارزیابی ماهیت مشکل و رابطه، دادن تکلیف (در هر جلسه خلاصه جلسه قبل مرور می شود و تکالیف بررسی می شود) جلسه دوم: تشخیص چرخه تعاملی منفی و آموزش آشکار کردن آن، ارزیابی مشکل و موانع

شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن
4040 3365 23 98+
فکس
4036 3365 23 98+
ایمیل
semnaniau.ac.ir@321
آدرس صفحه وب
https://semnan.iau.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاله نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
Semnan
استان
سمنان
کد پستی
983513137111
تلفن
4040 3365 23 98+
ایمیل
Hale.nematolahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

دل بستگی، آشنایی زوجین با نقش هیجان‌ها در تعاملات و بازسازی تعاملات و افزایش انعطاف پذیری. جلسه سوم: دستیابی به هیجان‌ها زیربنایی همراه با تعاملات منفی، ایجاد فضای امن ارتباطی زوجین، تمرکز بر هیجان‌ها ثانویه زوج در تعاملاتشان برای دستیابی به هیجان‌ها زیربنایی، بحث در مورد هیجان‌ها اولیه و پردازش آنها و بالابردن آگاهی زوج‌ها از هیجان‌ها اولیه، ارائه تکلیف. جلسه چهارم: فابگیری مجدد مشکل از طریق بررسی چرخه همراه با هیجان‌ها زیربنایی و نیازهای دل بستگی، تاکید بر توانایی مراجع در بیان هیجان‌ها و نشان دادن رفتارهای دل بستگی به همسر. جلسه پنجم: احساس نزدیکی به هیجان‌ها عاطفی طرد شده که در فرد انکار شده، جلب توجه زوجین به شیوه تعامل با یکدیگر، بیان نیازهای دل بستگی. جلسه ششم: آگاه کردن افراد از هیجان‌ها زیربنایی، آشکار کردن جایگاه هر همسر در رابطه، تاکید بر پذیرش تجربیات همسر و راه حل‌های جدید تعامل، تکلیف دادن. جلسه هفتم: تسهیل بیان خواسته‌ها و نیازها بر مبنای درک جدید از همسران و ایجاد رویداد‌های پیوند دهنده، ایجاد دل بستگی جدید بین همسران با پیوندی ایمن. جلسه هشتم: ایجاد موقعیت‌های تعاملی جدید بین زوجین و پایان دادن به الگوهای کهنه، شفاف سازی الگوهای تعاملی، یادآوری نیازهای دل بستگی.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

شرکت کنندگان گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمیکنند، فقط قبل و بعد از اجرای مداخله برای گروه آزمایش، بسته پرسشنامه‌ها را دریافت و تکمیل میکنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره آوش
نام کامل فرد مسوول
مرجان حبیب الهی

آدرس خیابان
استان تهران، شهر پیشوا، خیابان ۱۵ خرداد، مرکز مشاوره آوش

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3383170047

تلفن

2004 3673 21 98+

ایمیل

Marjan16024@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان

تهران
کد پستی
3383170047
تلفن
2004 3673 21 98+
ایمیل
hale.nematolahi@gmail.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاله نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
شهر
سمنان
استان
تهران
کد پستی
983513137111
تلفن
4040 3365 23 98+
ایمیل
hale.namatolahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان دریافت کد IRCT، نمونه گیری شروع خواهد شد، و 6 ماه بعد
از آن امکان دسترسی به داده‌ها میسر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در مؤسسات درمانی و دانشگاهی.

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

جهت استفاده درمانی و پژوهشی مجاز است

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

برای دریافت مستندات می‌توانند به پایگاه کتابخانه ای دانشگاه آزاد
اسلامی واحد سمنان مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست به ریاست دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان و
کسب مجوز

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاله نعمت الهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
شهر
سمنان
استان