

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثربخشی طرحواره درمانی گروهی متمرکز بر والدین در کاهش نشانه های بالینی و بهبود رابطه والد-فرزند در میان نوجوانان مبتلا به بی اشتهاهی عصبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی طرحواره درمانی گروهی والدین در کاهش نشانه های بالینی نوجوانان مبتلا به بی اشتهاهی عصبی، بهبود مهارت های تنظیم هیجان والدین، رابطه والد - فرزند و کیفیت زندگی خانواده می باشد.

طراحی

مطالعه چندخط پایه گروهی برای 3 گروه شش نفره، دارای گروه کنترل، فاز مطالعه در حال نمونه گیری، یک سوبه کور، اختصاص دادن شرکت کنندگان به گروه ها تصادفی شده، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله آنلاین در پلت فرم گوگل میت، هر هفته یک بار، به مدت 90 دقیقه برگزار خواهد شد. والدین شرکت کننده در هر یک از گروه ها به واسطه کورسازی، از گروهی که در آن قرار می گیرند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دارا بودن سن بین 12 تا 18 سال (نوجوانان) حداقل یکی از والدین مایل به شرکت در پژوهش باشد. داشتن معیارهای اختلال بی اشتهاهی عصبی بر اساس dsm5 شاخص توده بدنی بین 14 تا 18 داشتن شرایط دریافت درمان سریایی داشتن حداقل 6 کلاس سواد خواندن و نوشتن والدین دریافت دوز دارویی نسبتاً ثابت حداقل در 8 هفته قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: نوجوانان مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد شدید، سایکوز حاد، وضعیت حاد با قصد جدی برای اقدام به خودکشی و ناتوانی شناختی دریافت جلسات طرحواره درمانی طی 12 ماه قبل از شروع مطالعه داشتن تاریخچه یا واقعه اخیری از سوء استفاده جسمی یا جنسی توسط یکی از اعضای خانواده

گروه های مداخله

گروه مداخله: 18 نفر از والدین نوجوانان مبتلا به اختلال بی اشتهاهی عصبی که پس از ارزیابی، به صورت تصادفی، در این گروه قرار می گیرند و هر هفته یکبار به مدت نود دقیقه، در طول مجموعاً دوازده هفته، تحت طرحواره درمانی گروهی متمرکز بر والدین به صورت آنلاین قرار می گیرند. گروه کنترل: 18 نفر از والدین نوجوانان مبتلا به اختلال بی اشتهاهی عصبی که همزمان و به طور هماهنگ با گروه مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم آنورکسیا، تعامل والد-فرزند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220714055467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6621 9473

آدرس ایمیل

fatemeh.seifi@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی گروهی متمرکز بر والدین در کاهش نشانه های بالینی و بهبود رابطه والد-فرزند در میان نوجوانان مبتلا به بی اشتهاهی عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طرحواره درمانی گروهی متمرکز بر والدین نوجوانان مبتلا به بی اشتهاهی عصبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین نوجوانان بین 12 تا 18 سال تمایل حداقل یکی از والدین حاضر در خانه برای شرکت در پژوهش دارا بودن معیارهای DSM-5 برای تشخیص بی اشتهاهی عصبی براساس مصاحبه بالینی دارا بودن شاخص توده بدنی 14 تا 18 داشتن ثبات کافی برای دریافت درمان سرپایی توان خواندن و نوشتن فارسی والدین حداقل تا کلاس ششم باشد در صورت دریافت درمان دارویی نوجوان، دوز دارویی نسبتاً ثابتی را حداقل در 8 هفته قبل از شروع مطالعه دریافت کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان مبتلا به اختلال سوء مصرف مواد شدید، سایکوز حاد و وضعیت حاد با قصد جدی برای اقدام به خودکشی نوجوانان و والدین مبتلا به ناتوانی شناختی تجربه شرکت در جلسات طرحواره درمانی توسط یک متخصص بالینی آموزش دیده در طی 12 ماه قبل از شروع مطالعه گزارش تاریخچه یا واقعه اخیر از سوء استفاده جسمی یا جنسی توسط یکی از اعضای خانواده

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این طرح چندخط پایه ناهمزمان، محققان مداخله را به سه گروه با زمان های متفاوت و به صورت تصادفی معرفی می کنند. اختصاص تصادفی شرکت کنندگان به صورت ساده و فردی خواهد بود و توسط جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. قبل از این که مداخله ای شروع شود، پیامدهای اثر هرگروه سنجیده می شود (مرحله خط پایه). سپس مداخله در گروه یک شروع شده در حالی که بقیه شرکت کنندگان در حالت کنترل و در مرحله خط پایه به سر می برند. پس از این که زمان کافی از مداخله گروه اول و تاثیرگذاری آن بگذرد، مجدد ارزیابی همه گروه ها انجام شده و مداخله در گروه های دوم و سوم هم شروع می شود. این وضعیت تا زمانی ادامه می یابد که همه گروه ها مداخله را دریافت کنند. همین که در یک گروه، مداخله شروع می شود، تا آخر مطالعه در همان وضعیت باقی می ماند. اگر هرگروه، تغییرات مشابهی را پس از ورود به وضعیت مداخله نشان دهد در حالی که سایر زمان ها تغییراتی نداشته باشد، آن وقت مداخله آزمایشی حاضر، شواهد قانع کننده ای از تغییرات ناشی از مداخله را فراهم خواهد ساخت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، والدین شرکت کننده در گروه، کور هستند. به این معنی که آن ها نمی دانند وارد کدام یک از گروه های مطالعه خواهند شد. در این طرح چندخط پایه ناهمزمان، محققان مداخله را به سه گروه به

صورت تصادفی ناهمزمان معرفی می کنند و والدین از این که به کدام گروه وارد می شوند اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در قسمت کمی این پژوهش، از طرح آزمایشی تک آزمودنی با چند خط پایه برای مداخله گروهی استفاده می شود. محققان اغلب برای مطالعات رفتاری مقدماتی و پروتکل های درمانی نوپا، از طرح تک آزمودنی بهره می گیرند. طرح تک آزمودنی به عنوان رویکردی مقرون به صرفه و قابل انعطاف در تحلیل آزمایشی رفتار شناخته شده است و با بهره گیری از این طرح می توان تغییر در رفتار مورد هدف را ناشی از مداخله طراحی شده جدید دانست. سه اصل اساسی طرح تک آزمودنی، در این مطالعه نیز اجرا خواهد شد: 1. داده های حاصل از سه گروه از شرکت کنندگان جمع آوری، تجزیه و تحلیل و تفسیر خواهد شد 2. شرکت کنندگان به طور مرتب در مرحله خط پایه و درمان مشاهده خواهند شد 3. نتایج حین و پس از درمان با نتایج قبل درمان مقایسه خواهند شد. برای مقایسه این گروه ها، هر گروه، گروه کنترل خودش خواهد بود. از جمله مزایای بهره گیری از این طرح، قابلیت بررسی جمعیت یا گروه های شکننده بیماران با نرخ پایین شیوع بیماری است (همچون مطالعه کنونی که جمعیت هدف، مبتلایان به اختلال بی اشتهاهی عصبی هستند). این طرح همچنین، از طریق اجرای مداخله در چیدمان طبیعی و واقعی و فراهم آوردن اطلاعات جزئی در خصوص تغییرات شرکت کنندگان در طول زمان، از فاصله بین پژوهش و عمل می کاهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، دانشگاه شیراز، بیمارستان روانشناسی بالینی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تاریخ تایید

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.212

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اشتهاهی عصبی

کد ICD-10

F50.0

توصیف کد ICD-10

Anorexia nervosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال خوردن در پرسشنامه ارزیابی اختلالات خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اختلال خوردن در ابتدا (مرحله خط پایه)، میانه و انتهای مطالعه و در مرحله پی‌گیری سه ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی اختلالات خوردن

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 18 نفر از والدین نوجوانان مبتلا به اختلال بی‌اشتهایی عصبی که پس از ارزیابی بالینی و تشخیص‌گذاری، به صورت تصادفی، در این گروه قرار می‌گیرند. این گروه همزمان و به طور هماهنگ با گروه مداخله، در مرحله خط پایه، میانه، انتهای درمان و پیگیری سه ماهه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

دپارتمان روانشناسی بالینی، دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

جواد ملازاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

0965 802 912 98+

ایمیل

fatemeh.seifi@shirazu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمدصادقی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

9473 6621 21 98+

ایمیل

sadeghi@shirazu.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

نمرات مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس VAS، دوبار در هفته در طی مرحله خط پایه و پس از شروع مداخله، یک بار در هفته هر بار پس از اتمام جلسه و در طی مرحله پی‌گیری دوبار در هفته و در پایان پی‌گیری، یک بار تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 18 نفر از والدین نوجوانان مبتلا به اختلال بی‌اشتهایی عصبی که پس از ارزیابی بالینی و تشخیص‌گذاری، به صورت تصادفی،

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

نام کامل فرد مسوول

جواد ملازاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

9473 6621 21 98+

ایمیل

molazadeh@shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

جواد ملازاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
7194684759
تلفن
9473 6621 21 98+
ایمیل
molazade@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684759

تلفن

9473 6621 21 98+

ایمیل

fatemeh.seifi@shirazu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل رعایت معیارهای اخلاقی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

به اشتراک گذاری پروتکل و داده‌های حاصل از مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

بعد از چاپ رسمی در مجلات معتبر علمی قابل استفاده است

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

