پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان گروهی یکپارچه فراتشخیصی بر خودتنظیمی هیجان و تحریک‌پذیری کودکان مبتلا به اختلال بی‌نظمی خلق اخلال‌گر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان یکپارچه فراتشخیصی بر تحریک‌پذیری و تنظیم هیجانی کودکان دارای اختلال بدتنظیمی خلق مخرب انجام خواهد شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گمارش تصادفی بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مداخله در مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی روان یار شیراز انجام شد. نخست برای آزمودنی¬ها و مادران آنها هدف، روش اجرا و عدم اجبار برای شرکت در پژوهش توضیح داده شد و توافقات شرکت در پژوهش از طریق رضایت‌نامه تأیید شد. طرح مداخله‌ای پژوهش، یک دور درمان یکپارچه‌ی فراتشخیصی بود که در 15 جلسه‌ی دوساعته و طی 15 هفته برای کودکان و مادران آنها اجرا شد در این پژوهش، از پروتکل یکپارچه‌ی درمان فراتشخیصی برای اختلال‌های هیجانی کودکان که توسط اهرنریچ - می و بیلک (2012) ابداع شده است، استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: نداشتن اختلالات روان‌پزشکی و نورولوژیکی دیگر، ناتوانایی شناختی، احراز تشخیص قطعی اختلال، دامنه سنی 9 تا 12 سال، استفاده‌نکردن از دارو در حین دورة پژوهش و رضایت‌نامه مبنی بر توافق آنها برای شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

30 کودک (15 نفر گروه آزمایش و 15 نفر گروه کنترل) که بر اساس ارزیابی های چند بعدی مصاحبه تشخیصی ساخت یافته بر اساس معیارهای DSM5 توسط روانپزشک و روانشناس مستقل، تشخیص قطعی DMDD را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودتنظیمی هیجانی و تحریک‌پذیری کودکان مبتلا به اختلال DMDD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UTDMDD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180512039620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۴ ,26-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۴ ,26-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۴ ,2022-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی حسن شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 6971

آدرس ایمیل

hassanshahi_mehdi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۹ ,2021-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی یکپارچه فراتشخیصی بر خودتنظیمی هیجان و تحریک‌پذیری کودکان مبتلا به اختلال بی‌نظمی خلق اخلال‌گر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی یکپارچه فراتشخیصی بر اختلال بی‌نظمی خلق اخلال‌گر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن اختلالات روان‌پزشکی و نورولوژیکی دیگر، ناحراز تشخیص قطعی اختلال DMDD، دامنه سن 9 تا 12 سال، استفاده‌نکردن از دارو در حین دورهٔ پژوهش رضایت‌نامه مبنی بر توافق آنها برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روان‌پزشکی و نورولوژیکی دیگر، استفاده از دارو در حین دورهٔ پژوهش عدم رضایت برای شرکت در پژوهش ناتوانایی شناختی

سن
از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه مورد بررسی شامل 30 نفر (۱۵ نفر گروه آزمایش و ۱۵ نفر گروه کنترل) از کودکانی بود که بر اساس ارزیابی‌های چندبعدی مصاحبه‌ی تشخیصی ساختاریافته بر اساس DSM5، توسط روان‌پزشک و روان‌شناس مستقل، تشخیص قطعی اختلال بی‌نظمی خلق اخلال‌گر دریافت کرده بودند، این افراد با روش گمارش تصادفی به نسبت مساوی به گروه‌های آزمایش و کنترل گمارده شدند. شایان‌ذکر است که گروه‌های موردمطالعه از نظر پایه تحصیلی و جنسیت با هم همتاسازی شدند

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه مورد بررسی شامل 30 نفر (۱۵ نفر گروه آزمایش و ۱۵ نفر گروه کنترل) از کودکانی بود که بر اساس ارزیابی‌های چندبعدی مصاحبه‌ی تشخیصی ساختاریافته بر اساس DSM5، توسط روان‌پزشک و روان‌شناس مستقل، تشخیص قطعی اختلال DMDD دریافت کرده بودند، این افراد با روش گمارش تصادفی به نسبت مساوی به گروه‌های آزمایش و کنترل گمارده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه- گروه روان شناسی

شهر
ارسنجان

استان
فارس

کد پستی
۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱

تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.A.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بی‌نظمی خلق اخلال‌گر

کد ICD-10
F34.81

توصیف کد ICD-10
Disruptive mood dysregulation disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودتنظیمی هیجان و تحریک‌پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه نوبت پیش¬آزمون، پس¬آزمون و آزمون پیگیری (3ماهه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک‌لیست تنظیم هیجانی شیلدز و سیچتی (1995) , مقیاس تحریک‌پذیری عاطفی (استرینگرز و همکاران، 2012)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طرح مداخله پژوهش یک دوره درمان فرا تشخیصی یکپارچه است که در 15 جلسه دو ساعته به مدت 15 هفته برای کودکان و مادران آنها اجرا می شود. در این تحقیق از پروتکل درمان فرا تشخیصی یکپارچه اختلالات هیجانی کودکان که برای اولین بار توسط (Ehrenreich-May and Bilek 2012) بر روی گروهی از کودکان 9-12 ساله مبتلا به اختلالات هیجانی و والدین آنها اجرا شد، استفاده شده است.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه درمانی دریافت نمی کند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب روان‌پزشکی دکتر فرنام- مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی روان یار
نام کامل فرد مسوول
دکتر رابرت فرنام
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، خیابان شهید فقیهی، پلاک 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763424
تلفن
+98 71 3233 4344
ایمیل
rabertfarnam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید محتشم
آدرس خیابان
شهرستان ارسنجان، بلوار دانشگاه، پلاک 1
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱
تلفن
+98 71 4352 2482
ایمیل
s_mohtasham@iaua.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arsanjan.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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی حسن شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار ستارخان، خیابان نمازی، پلاک 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763424
تلفن
+98 71 8476 3424
ایمیل
mmehdihassanshahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی حسن شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار ستارخان، خیابان نمازی، پلاک 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763424
تلفن
+98 71 3648 6971
ایمیل
m_hassanshahi@iaua.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی حسن شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

شیراز، بلوار ستارخان، خیابان نمازی، پلاک 7

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184763424

تلفن

+98 71 3948 6971

ایمیل

hassanshahi_mehdi@yahoo.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده ها فقط برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان استان فارس، ارسنجان، بلوار دانشگاه کدپستی: ۷۳۷۶۱۵۳۱۶۱ صندوق پستی: ۱۶۸-۷۳۷۶۱

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست همراه با تائیدیه دانشگاه محل خدمت- هدف استفاده از داده ها- تصویر تاییدیه های علمی. بررسی درخواست در گروه آموزشی دانشگاه- ارایه پاسخ به درخواست کننده

سایر توضیحات