پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان،انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان، انعطاف‌پذیری شناختی و سطوح اضطراب افسردگی کودکان مبتلا به دیابت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و آزمایش میباشد که با روش تصادفی در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های مذکور جای می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه های آزمایش تحت درمان ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت؛ اما گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کنند. هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل دو بار (پیش آزمون- پس آزمون) به صورت مجزا مورد اندازه گیری قرار می گیرند.جامعه آماری کلیه کودکان مبتلا به دیابت نوع 2 شهر شیراز خواهند بود. اجرا بصورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای مداخله و یک جلسه معارفه قبل از اجرای پژوهش، به صورت حضوری با کودکان و والدین گروه نمونه برگزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه کودکان مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص قطعی پزشک که تجویز تزریق انسولین برای آنها صورت گرفته است واز نظر سنی در رده سنی بین 10 تا 12 سال قراردارند
گروه‌های مداخله
برنامه مداخله ذهن آگاهی کودک محور دبرا بوردیک می باشد که در 10 جلسه 90 دقیقه ای برای گروه آزمایش (15 نفر) آموزش و انجام خواهد شد و گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مداخله دریافت نمی کنند قبل از شروع به مداخله هردو گروه از نظر متغییرهای پژوهشی بوسیله پرسشنامه ها مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
درمان ذهن آگاهی کودک محور: مستقل کیفی انعطاف پذیری شناختی: وابسته کمی تنظیم هیجان :وابسته کمی افسردگی: وابسته کمی اضطراب: وابسته کمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه نوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد ارسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4352 3908
آدرس ایمیل
afsane1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-23, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان،انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان،انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه کودکان مبتلا به دیابت نوع 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خارج از گروه سنی 10 تا 12 سال
سن
از سن **10 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
در این مطالعه تعداد 30 نفر با توجه به تحقیقات مشابه، به شیوه در دسترس، انتخاب می شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش قرعه کشی انجام می شود (به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد). شماره ها را روی کاغذ یادداشت نموده، تا می زنیم و آنها را داخل ظرفی می اندازیم. کاغذها را کاملا مخلوط کرده و به هم می زنیم. سپس کاغذ ها را یک به یک خارج کرده و یک شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار می دهیم. سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که به قید قرعه یک گروه به عنوان "گروه کنترل" و گروه دیگر به عنوان "گروه مداخله" شناخته می شوند. قرعه کشی بدین صورت خواهد بود که دو گروه به دست آمده از مرحله قبل (مرحله جایگزینی تصادفی) را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و آنها را درون یک ظرف قرار می دهیم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به "گروه مداخله" و پاکت دیگر را به "گروه کنترل" اختصاص می دهیم. داده های پژوهش با استفاده از نرم افزار بسته آماری در علوم اجتماعی، نسخه SPSS 21 مورد تحلیل قرار می گیرند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
7133864396
تاریخ تایید
2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.A.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
بیماریهای
توصیف کد ICD-10
بیماریهای طبی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر اضطراب "نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اسپنس و کسب نمره بالاتر از 60 در این پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره اضطراب قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه دریافت آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه اضطراب اسپنس می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر افسردگی "نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی کودکان ماریا و کسب نمره بالاتر از 27 در این پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره افسردگی قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه دریافت آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه افسردگی کودکان ماریا کواکس می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان "نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه ي تنظیم شناختي هیجان توسط گارنفسکي و کسب نمره بالاتر از 50 در این پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره تنظیم هیجان قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه دریافت آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه تنظیم شناختي هیجان گارنفسکي می باشد.

4

شرح متغیر پیامد
"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر انعطاف پذیری شناختی "نمره انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال و کسب نمره کمتر از 20 در این پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره انعطاف پذیری شناختی قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه دریافت آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای تحت درمان ذهن آگاهی کودک محور بر اساس جدول معین در جلسات تعیین شده با توجه به سرفصل های پکیج آموزشی برگرفته شده از روش ذهن آگاهی کودک و نوجوان دبرا بوردیک قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمیکنند و فقط براساس متغیرهای پژوهش قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله برای گروه مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ده بزرگی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9080
ایمیل
rcpsych1@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجانّ
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد رضایی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
ارسنجان
استان
فارس
کد پستی
7376153161
تلفن
+98 71 4352 3908
ایمیل
Afsane1@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجانّ
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ده بزرگی
موقعیت شغلی
دکتر روانپزشک کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
rcpsych1@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوری
موقعیت شغلی
دانشجو دوره کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133864396
تلفن
+98 71 3233 6408
ایمیل
Afsane1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان
نام کامل فرد مسوول
افسانه نوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7133864396
تلفن
+98 71 3233 6804
ایمیل
Afsane1@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست