پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک های حل تعارض و خودارزشمندی زنان مطلقه شهرستان زاهدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با وجود مشکلات متعدد که زنان طلاق با آن سر و کار دارند آموزش تنظیم عاطفه برای تداوم زندگی بسیار موثر می باشد. آموزش تنظیم عاطفه یک پروتکل فراتشخیصی است که از همان آغاز بر اشتراکات اختلال های روانشناختی مختلف در ابطه با نقص در مهارت های عمومی تنظیم هیجان تمرکز داشته است. با توجه به مطالب ذکر شده و اهمیت حفظ کانون خانواده و ایجاد روابط صمیمی بین زوج ها ضروری است تا پژوهشی با هدف اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک های حل تعارض و خود ارزشمندی زنان مطلقه شهرستان زاهدان انجام شود.

طراحی
کارآزمای بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله می باشد که 30نفر شرکت کننده از طریق روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و به صورت کاملا تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش کار آموزش تنظیم عاطفه 8 جلسه ای ،گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک‌های ورود به پژوهش ۱) جزء مراجعه کنندگان به اداره بهزیستی و مجتمع قضایی شهید نوری (دادگاه خانواده)شهر زاهدان باشند. ۲) داشتن علاقه و تمایل به همکاری در حوزه پژوهش و آموزش. ملاک های خروج در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل شرکت کنندگان این اجازه را دارند که در پژوهش فوق شرکت نکنند.

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله، 8 جلسه آموزش تنظیم عاطفه که همان متغیر مستقل می باشد را دریافت، و گروه کنترل طی این مدت آموزشی دریافت نمی کنند و در نهایت بعد از اتمام دوره آموزش جهت بررسی اثر آموزش بر متغیرهای وابسته (تکانشگری، سبکهای حل-تعارض و خودارزشمندی) اززروش پس آزمون استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تکانشگری و عواطف منفی ، آموزش شیوه صحیح حل تعارض ها و افزایش خود ارزشمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ART
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221228056954N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا صادقی مطلق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3328 2504
آدرس ایمیل
mr.sadeghimotlagh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک های حل تعارض و خودارزشمندی زنان مطلقه شهرستان زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک های حل تعارض و

خودارزشمندی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جزء مراجعه کنندگان به اداره بهزیستی و مجتمع قضایی شهید نوری (دادگاه خانواده)شهر زاهدان باشند. داشتن علاقه و تمایل به همکاری در حوزه پژوهش و آموزش.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که مطلقه نیستند.
سن
از سن **16 ساله** تا سن **46 ساله**
جنسیت
مونث

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
به جهت تخصیص تصادفی ، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. بدین ترتیب 30 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می شود. روی 15 تای آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 15 تای دیگر آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می شود. سپس به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارتها را به طور تصادفی داده می شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می شود . لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این تحقیق اولین بار است که انجام می شود و به لحاظ کاربردی بودن، متغیرها و روش آماری تحقیق جدید و نو می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه،مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98135978
تاریخ تایید
2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ZAH.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک های حل تعارض و خودارزشمندی زنان مطلقه شهرستان زاهدان
کد ICD-10
F63.8
توصیف کد ICD-10
Other impulse disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری و مولفه های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو مرحله پیش آزمون (مرحله اولیه نمونه گیری) _ پس آزمون (پایان آموزش تنظیم عاطفه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه تکانشگری بارت و همکاران (2004)

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر آموزش تنظیم عاطفه بر سبک های حل تعارض و مولفه های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو مرحله پیش آزمون (مرحله اولیه نمونه گیری) _ پس آزمون (پایان آموزش تنظیم عاطفه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه سبک های حل تعارض در زوجین رحیم (1992)

3

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر آموزش تنظیم عاطفه بر خود ارزشمندی و مولفه های آن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو مرحله پیش آزمون (مرحله اولیه نمونه گیری) _ پس آزمون (پایان آموزش تنظیم عاطفه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه خودارزشمندی کروکر و همکاران (2003)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله متشکل از 15 نفر می باشند، در طی پژوهش8 جلسه آموزش تنظیم عاطفه که همان متغیر

مستقل می باشد را دریافت، و در نهایت بعد از اتمام دوره آموزش جهت بررسی اثر آموزش بر متغیرهای وابسته (تکانشگری،سبکهای حلتعارض و خودارزشمندی) از روش پسآزمون استفاده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در کارآزمای بالینی فوق آموزشی دریافت نمی کنند. و جهت حل و رفع سو گیری در پژوهش هیچگونه اطلاعی از زمینه آموزش تنظیم عاطفه ندارند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی بهزیستی و دادگاه خانواده شهید نوری

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی مطلق

آدرس خیابان
زاهدان -خیابان باقری

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9813458952

تلفن
+98 915 846 2044

ایمیل
Mr.sadeghimotlagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
دانشکده پزشکی واحد زاهدان

آدرس خیابان
آدرس, سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه،مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
98135978

تلفن
+98 54 3344 1600

ایمیل
university@iauzah.ac.ir

آدرس صفحه وب
/https://zahedan.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی مطلق

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان ، زاهدان ،خیابان باقری

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9813667139

تلفن
+98 54 3321 1098

ایمیل
mr.sadeghimotlagh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
عزیزاله مجاهد

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
زاهدان – بیمارستان بهاران

شهر
زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
public@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا صادقی مطلق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان ، زاهدان ، خیابان باقری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 915 846 2044
ایمیل
mr.sadeghimotlagh@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
آموزش تنظیم عاطفه یک پروتکل فراتشخیصی است که توسط برکینگ وایتلی در سال 2014 مطرح شده که شامل هفت مرحله می باشد : 1- معرفی پروتکل به شرکت کنندگان 2- آموزش آرام سازی عضلانی وتنفسی 3-اهمیت انجام تمرینات منظم 4- آگاهی بدون قضاوت 5- پذیرش و تحمل 6- خود حمایتی مهرورزانه 7-تجزیه و تحلیل هیجان 8- تغیر هیجان می باشد و از همان آغاز بر اشتراکات اختلال های روانشناختی مختلف در ابطه با نقص در مهارت های عمومی تنظیم هیجان تمرکز داشته است و این پروتکل از 8 جلسه درمانی تشکیل شده و همچنین اقتباس از سایر رویکرد ها می باشد که عبارتنداز: درمان شناختی رفتاری ، رویکرد مبتنی بر همدلی ، درمان متمرکز بر هیجان و... که در پژوهش فوق برای اولین بار اثر بخشی این رویکرد را در زنان مطلقه مورد مطالعه ووبررسی قرار گرفت و هدف بررسی اثر بخشی این پروتکل بر جنبه های تکانشگری و حل تعارض و خودارزشمندی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی در نظر گرفته برای پژوهش فوق به این روش است که بعد از انتخاب نمونه از طریق پیش آزمون و مشخص شدن گروه های مداخله و کنترل ،شرکت کنندگان گروه مداخله در فرآیند آموزش طی 8 هفته در جلساتی 2 ساعته در هر هفته که توسط محقق اجرا می گردد، شرکت و بعد از پایان دوره آموزشی از هرد دو گروه (کنترل و مداخله) پس آزمون بعمل می آید تا تاثیر و رابطه اثربخشی پروتکل تنظیم عاطفه مشخص گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
1- شرکت کنندگان این اجازه را دارد تا از امور جزئیات و وضعیت فعلی خودشان در زمینه پژوهش به داده های مستند مربوط به خودشان دسترسی پیدا کنند. 2- محقق جهت برسی وتجزیه تحلیل داده های پژوهش بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط شرکت کنندگان اجازه دارد تا به داده ها و مستندات دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1) فرم رضایت نامه بیمار تکمیل و ضمیمه گردد. 2) نحوه حفظ اسرار بیمار مشخص گردد. 3) فرم رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش طراحی شده است که در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد، که پژوهشگر در فرم رضایت نامه اطلاعات و توضیحات کامل در مورد نحوه ی اجرای جلسات آموزشی و همچنین شرایط کار نیز قبل از ورود شرکت کنندگان به آموزش تنظیم عاطفه ، ارائه گردیده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- محقق 2- کميته ي اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسي و تصويب طرح نامه و دستورالعمل پژوهش فوق این حق را دارد که طرحها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعايت ملاحظات اخلاقي مورد پايش قرار دهد. اطلاعات و مداركي كه براي پايش از سوي كميته ي اخلاق درخواست مي شود، بايد از سوي پژوهشگران در اختيار اين كميته گذاشته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- در حين و بعد از پايان پژوهش اصل رازداري و حريم شخصی افراد رعايت خواهد شد و پژوهشگر مسئول رعايت اصل رازداری و حفظ اسرارآزمودنی ها واتخاذ تدابير مناسب براي جلوگيري از انتشار آن است. و اطلاعات شخصی افراد مورد مطالعه تنها در این پژوهش مورد استفاده قرار خواهد گرفت و در صورت لزوم انتشار اطلاعات شخصی شرکت کنندگان این کار باید با رضایت آگاهانه آنها انجام شود و در صورت تمایل افراد شرکت کننده برای اطلاع از نتایج مطالعات مربوط به طرح پژوهشی تدابیر لازم در نظر گرفته شده مانند (پیام ، ایمیل و...) 2-نحوه ي گزارش نتايج اين پژوهش به گونه ای است که ضامن رعايت حقوق مادي و معنوي تمامي اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر و همچنين آزمودني ها و مؤسسه ي حمايت كننده ي پژوهش می باشد.
سایر توضیحات
1- نتايج پژوهش فوق به صورت صادقانه ، دقيق و كامل منتشر خواهد شد . نتايج، اعم از منفي يا مثبت، و نيز منابع تأمين بودجه، وابستگي سازماني، و تعارض منافع – در صورت وجود –كاملاً آشكارسازي خواهد شد. 2-در پايان پژوهش، هر فردي كه به عنوان آزمودني مورد مطالعه قرار گرفته است، اين حق را دارد كه درباره ي نتايج مطالعه آگاه شود و از مداخلات يا روش هايي كه سودمنديشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره مند شوند.