

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 رابطه 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 30 نفر 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

ملاک های 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.

گروه های 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، سبک های حل-تعارض و خودارزشمندی) از روش 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

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 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

2504 3328 54 98+

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

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.

زنانی که مطلقه نیستند.

از سن 16 ساله تا سن 46 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

به جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود. بدین ترتیب 30 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می‌شود. روی 15 تایی آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 15 تایی دیگر آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می‌شود. سپس به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارت‌ها را به طور تصادفی داده می‌شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می‌شود. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

این تحقیق اولین بار است که انجام می‌شود و به لحاظ کاربردی بودن، متغیرها و روش آماری تحقیق جدید و نو می‌باشند.

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, 1401/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی آموزش تنظیم عاطفه بر تکانشگری، سبک‌های 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 مولفه‌های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله پیش‌آزمون (مرحله اولیه نمونه‌گیری) - پس‌آزمون (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 سبک‌های حل تعارض و مولفه‌های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله پیش‌آزمون (مرحله اولیه نمونه‌گیری) - پس‌آزمون (پایان آموزش تنظیم عاطفه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه سبک‌های حل تعارض در زوجین رحیم (1992)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر آموزش تنظیم عاطفه بر خودارزشمندی و مولفه‌های آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله پیش‌آزمون (مرحله اولیه نمونه‌گیری) - پس‌آزمون (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 می‌باشند، در طی پژوهش 8 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 حل تعارض 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
مصادق 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

2044 846 915 98+

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

1600 3344 54 98+

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

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

محمد رضا صادقی مطلق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سیستان و بلوچستان ، زاهدان ، خیابان باقری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813667139

تلفن

1098 3321 54 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

زاهدان - بیمارستان بهاران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2044 846 915 98+

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 جزئیات 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

و تنفسی 3- اهمیت انجام تمرینات منظم 4- آگاهی بدون قضاوت 5-

پذیرش و تحمل 6- خود حمایتی مهرورانه 7- تجزیه و تحلیل هیجان 8-

تغییر هیجان می باشد و از همان آغاز بر اشتراکات اختلال های

روانشناختی مختلف در رابطه 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 رویکردها می باشد که عبارتند از: 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 و بررسی 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 هر 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 بررسی و تجزیه تحلیل داده های پژوهش بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط شرکت کنندگان اجازه دارد تا به داده ها و مستندات دسترسی پیدا کند.

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- کمیته ی اخلاق در پژوهش علاوه بر بررسی و تصویب طرح نامه و دستورالعمل پژوهش فوق این حق را دارد که طرحها را در حین و بعد از اجرا را از نظر رعایت ملاحظات اخلاقی مورد پایش قرار دهد. اطلاعات و مدارکی که برای پایش از سوی کمیته ی اخلاق درخواست می شود، باید از سوی پژوهشگران در اختیار این کمیته گذاشته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

1- در حین و بعد از پایان پژوهش اصل رازداری و حریم شخصی افراد رعایت خواهد شد و پژوهشگر مسئول رعایت اصل رازداری و حفظ اسرار آزمودنی ها و اتخاذ تدابیر مناسب برای جلوگیری 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 ی گزارش نتایج این پژوهش به گونه ای است که ضمن رعایت حقوق مادی و معنوی تمامی اشخاص مرتبط با پژوهش، از جمله خود پژوهشگر و همچنین آزمودنی ها و مؤسسه ی حمایت کننده ی پژوهش می باشد.

سایر توضیحات

1- نتایج پژوهش فوق به صورت صدقانه ، دقیق و کامل منتشر خواهد شد . نتایج، اعم از منفی یا مثبت، و نیز منابع تأمین بودجه، وابستگی سازمانی، و تعارض منافع - در صورت وجود - کاملاً آشکار سازی خواهد شد. 2- در پایان پژوهش، هر فردی که به عنوان آزمودنی مورد مطالعه قرار گرفته است، این حق را دارد که درباره ی نتایج مطالعه آگاه شود و از مداخلات یا روش هایی که سودمندیشان در آن مطالعه نشان داده شده است، بهره مند شوند.