پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه‌نگر بر نشانه‌های اختلالات هیجانی و تنظیم هیجان والدین و مشکلات رفتاری کودکان کم‌شنوای 6-3 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه‌نگر بر نشانه‌های اختلالات هیجانی و تنظیم هیجان والدین و مشکلات رفتاری کودکان کم‌شنوای 6-3 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر روی 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه والدین کودکان کم شنوای 3 تا 6 سال که نشانه های اختلالات هیجانی را دارند و در عین حال فرزندانشان دارای مشکلات رفتاری هستند شرکت می کنند. این مطالعه به صورت گروه درمانی دوازده جلسه هر جلسه یک ساعت در فضای مجازی برگزار می شود. پژوهشگر دوره دیده درمان را اجرا می کند. این رویکرد از مواجهه هیجانی و هیجان آگاهی و بالابردن ظرفیت تحمل هیجان در قالب تمرین هایی استفاده می کند. کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود والد در گروه مداخله - والد دارای نشانه‌های اختلالات هیجانی - شنوا - فارسی زبان بودن - حداقل تحصیلات دیپلم معیارهای خروج افراد به پژوهش: - مشکلات حاد رفتاری و روانی که پژوهشگر در طول جلسات یا بعد از پرسشنامه‌ها به آن مشکوک شود. - -عدم شرکت بیش از دو جلسه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله پروتکل یکپارچه فراتشخیصی در دوازده جلسه برگزار می شود که برروی مواجهه احساسی و هیجان آگاهی و بالا رفتن ظرفیت تحمل احساسات کار می شود. گروه کنترل خدمات معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه‌های اختلالات هیجانی؛ تنظیم هیجان والدین؛ مشکلات رفتاری کودکان کم‌شنوای 6-3 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230124057202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۷ ,2023-03-27**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۷ ,2023-03-27**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۷ ,2023-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا خاکپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3722 9293

آدرس ایمیل

khakpourmahsa76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵ ,2023-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه‌نگر بر نشانه‌های اختلالات هیجانی و تنظیم هیجان والدین و مشکلات رفتاری کودکان کم‌شنوای 6-3 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر هیجانات منفی والدین کودکان کم شنوا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه والدین دارای کودکان ناشنوای 3 تا 6 سال تمایل والد برای ورود والد دارای نشانه های اختلال هیجانی شنوا حداقل تحصیلات دیپلم فارسی زبان بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات حاد رفتاری و روانی که پژوهشگر در طول جلسات یا بعد از پرسشنامه‌ها به آن مشکوک شود. عدم شرکت بیش از دو جلسه
سن
بدون محدودیت سنی
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 افراد به صورت تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند روش تصادفی سازی به شکل ساده است. واحد تصادفی سازی فردی است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1401.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات هیجانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره اضطراب پرسشنامه بک در ابتدای مطالعه و 4 هفته و 8 هفته 12 هفته و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان گرتز و رومر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان در ابتدای مطالعه و 4 هفته و 8 هفته 12 هفته و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
- مقیاس دشواری تنظیم هیجان گرتز و رومر

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی افسردگی پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره افسردگی پرسشنامه بک در ابتدای مطالعه و 4 هفته و 8 هفته 12 هفته و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره مشکلات رفتاری کودکان پرسشنامه آیبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره مشکلات رفتاری کودکان پرسشنامه آیبرگ در ابتدای مطالعه و 4 هفته و 8 هفته 12 هفته و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشکلات رفتاری آیبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله با رویکرد فراتشخیصی یکپارچه نگر، دوازده جلسه ی گروه درمانی به شکل هفته ای یک جلسه ی یک ساعته می باشد. که در فضای اینترنت برگزار می شود. در حال حاضر پروتکل رویکرد فراتشخیصی یکپارچه نگر شامل هشت بخش است. بخش اول افزایش انگیزه، بخش دوم ماهیت سازگارنه هیجانات و اجزای اصلی تجربه ی هیجانی ، بخش سوم آموزش آگاهی هیجانی، بخش چهارم

ارزیابی مجدد شناختی، بخش پنجم رفتار های ناشی ازهیجان و اجتناب هیجانی ، بخش ششم آگاهی و تحمل احساسات جسمانی، بخش هفتم مواجهه درونی و موقعیتی و بخش هشتم جلوگیری از عود می باشد. پژوهشگر دوره ی آموزشی مرتبط با رویکرد را گذرانده جلسات را برگزار می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه پروانه ها

نام کامل فرد مسوول

گیتا موللی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 915 987 7174

ایمیل

khakpourmahsa76@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

کیانوش عبدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 7173 2000

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مهسا خاکپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خراسان شمالی- اسفراین- طالقانی 3 - نگار 5- پلاک 12

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

9661873618

تلفن

+98 58 3722 9293

فکس

ایمیل

khakpourmahsa76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ندا علی بیگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، خیابان کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 3340 1604
ایمیل
nedapsych@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مهسا خاکپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خراسان شمالی- اسفراین- طالقانی 3 - نگار 5- پلاک 12
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
9661873618
تلفن
+98 58 3722 9293
فکس
ایمیل
khakpourmahsa76@gmail.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