پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و فرزندپروری مثبت بر مشکلات روان شناختی کودکان و والدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و فرزندپروری مثبت بر مشکلات روان شناختی کودکان و والدین می باشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه درمانی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده با استفاد از قرعه کشی، بر روی 48 بیمار. .
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای پژوهش در کارگاه گروهی برگذار خواهد شد که در شهر تهران می باشد. پس از ارزیابی اولیه و اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، گروه فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد بصورت جلسات هفتگی بصورت گروهی برگذار می گردد. گروه فرزندپروری مثبت نیز بصورت جلسات هفتگی بصورت گروهی برگذار می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 5 تا 7 سال در کودک؛ سن 18 تا 50 سال در والدین؛ نمره حداقل 25 در پرسشنامه اضطراب و افسردگی کودک؛ مدرک تحصیلی حداقل دیپلم در والدین
گروه‌های مداخله
گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که در 8 جلسه بصورت گروهی برگذار می شود. گروه فرزندپروری مثبت که در 8 جلسه بصورت گروهی برگذار می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مهارت های اجتماعی؛ مشکلات خلقی (شامل افسردگی و اضطراب)؛ مشکلات رفتاری (پرخاشگری)؛ مشکلات هیجانی (تنظیم هیجان)؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057286N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهاب مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 5548
آدرس ایمیل
shahabmoradie66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و فرزندپروری مثبت بر مشکلات روان شناختی کودکان و والدین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و فرزندپروری مثبت بر مشکلات روان شناختی کودکان و والدین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 5 تا 7 سال در کودک سن 18 تا 50 سال در والدین نمره حداقل 25 در پرسشنامه اضطراب و افسردگی کودک مدرک تحصیلی حداقل دیپلم در والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال کمبود توجه و بیش فعالی در کودک شرکت در یک مداخله روان‌شناختی به صورت همزمان دریافت درمان های روانشناختی در 6 ماه گذشته تاریخچه اختلالات روانی شدید (سایکوز، دلیریوم، اختلالات شناختی) یا سومصرف اخیر مواد و دارو به تشخیص روانشناس

سن
از سن **5 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد به صورت تصادفی سازی ساده و به صورت قرعه کشی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. در این روش هر فرد یک شماره اختصاصی داده می شود و در یک برگه یادداشت می شود و اسم آن مخفی می گردد و توسط فردی خارج از پژوهش انتخاب به طور تصادفی در گروه مداخله اول اول و گروه مداخله دوم و گروه کنترل قرار می گیرند.

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 آزاد واحد سمنان

آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تاریخ تایید
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1400.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی

کد ICD-10
F32

توصیف کد ICD-10
depression

2

شرح
مشکلات هیجانی و رفتاری کودکان

کد ICD-10
F98.9

توصیف کد ICD-10
Unspecifie

3

شرح
مهارت اجتماعی کودکان

کد ICD-10
F94.9

توصیف کد ICD-10
Childhood disorder of social functioning, unspecified

4

شرح
anxiety

کد ICD-10
F41

توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

5

شرح
تنظیم هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح
خود-ارزشمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

7

شرح
پذیرش خود

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی کودک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی کودک

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان برای کودک و نوجوان (ERQ-CA)

4

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Preschool Children Aggression Scale

5

شرح متغیر پیامد
مهارت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه بندی مهارت های اجتماعی کودکان

6

شرح متغیر پیامد
پذیرش خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از مرحله مداخله (2 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش خود (USAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فرزندپروری مثبت
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودک های مناطق 1 تا 4 شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
الهه قربانی خواه
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۶۸۸۳۵۴۸۳
تلفن
+98 912 927 3651
ایمیل
eli.ghorbani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱
تلفن
+98 912 927 3651
ایمیل
eli.ghorbani@gmail.com
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
الهه قربانی خواه

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تلفن
+98 912 927 3651

ایمیل
eli.ghorbani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تلفن
+98 21 2293 5548

فکس

ایمیل
shahabmoradie66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
الهه قربانی خواه

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تلفن
+98 912 927 3651

ایمیل
eli.ghorbani@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از چاپ مقالات، داده های شرکت کنندگان در نرم افزار SPSS پس از غیرقابل شناسایی شدن شرکت کنندگان (با استفاده از کد) منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده ها پس از چاپ تمام مقالات مربوطه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تجزیه و تحلیل داده ها در مطالعات مروری و یا به درخواست مجالاتی که مقالات در آنجا به چاپ رسیده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل به مجری طرح.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند	ارسال ایمیل به مجری و دریافت تاییدیه کتبی از طریق ایمیل
سایر توضیحات	