پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر ترس از ارزیابی منفی، اجتناب تجربه ای ، فرسودگی والدگری و سرسختی روانشناختی مادران دارای کودک اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر ترس از ارزیابی منفی، اجتناب تجربه ای، فرسودگی والدگری و سرسختی روان‌شناختی مادران دارای کودک اوتیسم
طراحی
پژوهش پیش‌آزمون - پس‌آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری با گروه‌های فاکتوریال و یک سوکور است. ۳۰ نفر به‌صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و تصادفی به دو گروه ۱۵ نفره کنترل و آزمایش گمارده شدند. تجزیه‌وتحلیل آماری با SPSS نسخه ۲۳ و با تحلیل واریانس اندازه‌های تکراری انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری را مادران دارای کودک اوتیسم آموزشگاه دست‌های مهربانی (دریا) شهر اصفهان در سال ۱۴۰۱ تشکیل دادند. ۳۰ نفر به‌صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و تصادفی به دو گروه ۱۵ نفره گمارده شدند. مداخله ارائه شده براساس درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی (مک کی و وست، ۲۰۱۶) بود. جلسات براساس پروتکل درمانی در قالب ۸ جلسه به گروه آزمایش ارائه شدند. در راستای کورکردن هم افراد شرکت کننده نمی‌دانستن که در چه گروهی قرار دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش ۱-حداقل تحصیلات سیکل ۲-مادران دارای کودک مبتلا به اوتیسم ۳-تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل پرسشنامه ها ۴-عدم ابتلا به اختلالات حاد روانپزشکی همزمان
معیارهای خروج از پژوهش ۱-غیبت بیش از دو جلسه ۲-حضور نامنظم در جلسات ۳-عدم همکاری
گروه‌های مداخله
از هر دو گروه مطالعه، پیش‌آزمون گرفته شد. فقط گروه آزمایش درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی (مک کی و وست، ۲۰۱۶) را دریافت کردند. پس از آن در مرحله پس‌آزمون و پیگیری پرسش‌نامه‌ها در هر دو گروه اجرا شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از ارزیابی منفی؛ اجتناب تجربه‌ای؛ فرسودگی والدگری؛ سرسختی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230303057598N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلناز احقر بازرگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 1272
آدرس ایمیل
bazargangolnaz6@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر ترس از ارزیابی منفی، اجتناب تجربه ای ، فرسودگی والدگری و سرسختی روانشناختی مادران دارای کودک اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی بر ترس از ارزیابی منفی،

اجتناب تجربه ای ، فرسودگی والدگری و سرسختی روانشناختی مادران دارای کودک اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل تحصیلات سیکل مادران دارای کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم تمایل به شرکت در پژوهش و تکمیل پرسشنامه های پژوهش به طور کامل عدم ابتلا به اختلالات حاد روانپزشکی همزمان نداشتن فرزند مبتلا به اختلال دیگری علاوه بر اختلال طیف اوتیسم عدم شرکت در جلسات روان درمانی دیگری به طور همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دو جلسه غیبت در فرآیند مداخله داشتن تجربه ی قبلی در درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی دارا بودن نقص‌هایی چون جسمی، حسی یا شناختی که مانع از شرکت در مطالعه شود تحت درمان روانشناختی بودن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با روش بلوک‌بندی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نرم افزار Random Allocation Software مشخص شدند. بلوک‌بندی و توالی تخصیص جهت پنهان‌سازی به‌وسیله فرد غیردرگیر در پژوهش انجام گرفت؛ Allocation Concealment. بلوک‌بندی: از این روش به‌منظور جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد داوطلبانی که به هر گروه اختصاص داده شدند، استفاده شد. تصادفی‌سازی بلوکی اطمینان می‌دهد که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی‌سازی عدم تعادل چشمگیری، بین گروه‌ها وجود ندارد و در نقاط خاصی تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه برابر می‌گردد. بدین منظور در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی)،سپس لیست بلوک‌ها را نوشته و اعداد به آن‌ها اختصاص یابد، در ادامه انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا ۶ و سرانجام مشخص نمودن تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل، در گروه مداخله و گروه کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از دریافت رضایت‌نامه آگاهانه، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله به‌صورت تصادفی اختصاص یافتند. داوطلبان از هدف اصلی پژوهش ممکن بود آگاه نباشند، اما آن‌ها صرفاً اطلاع داشتند که در مطالعه‌ای شرکت می‌کنند که می‌تواند بهبودی مشکلات روانشناختی‌شان را به همراه داشته‌باشد. به‌علاوه، آنالیزکننده داده‌ها هم از محتوای جلسات مداخله اطلاع نداشته و تنها از فرضیات، اهداف و سؤالات پژوهش آگاه بود.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق جنوبی، کوچه پنجم، پلاک ۸۵

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168684611

تاریخ تایید

2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از ارزیابی منفی: ساختار ترس از ارزیابی منفی شامل احساس دلهره و نگرانی در مورد ارزیابی های دیگران، نگرانی ناشی از این ارزیابی های منفی و انتظار و توقعی است که دیگران در مورد یک نفر دارند، می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه‌ی کوتاه پرسشنامه ترس از ارزیابی منفی لری (۱۹۸۳)

2

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای: تلاش برای تغییر دادن شکل، بسامد یا حساسیت موقعیتی رویدادهای شخصی سخت مثل افکار، احساسات و حواس فیزیولوژیکی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اجتناب تجربه ای (پذیرش و عمل-نسخه دوم) بوند و همکاران (۲۰۱۱)

3

شرح متغیر پیامد
فرسودگی والدگری: فرسودگی والدینی شامل سه بعد خستگی از نقش والدینی و فاصله ی عاطفی از فرزندان و از دست دادن کارایی و عملکرد والدینی تعریف می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی والدینی رزکام و همکاران (۲۰۱۷)

4

شرح متغیر پیامد
سرسختی روان شناختی: سرسختی به عنوان مجموعه ای از ویژگی های شخصیتی است که در برابر حوادث فشارزای زندگی، به عنوان یکی از منابع مقاومت همانند سپری فرد را محافظت می کند و او را قادر می سازد در برابر چالش های درونی و بیرونی مقابله کند.
سرسختی ترکیبی از باورها درباره خویشتن و جهان که از سه مؤلفه ی تعهد، کنترل و مبارزه جویی تشکیل شده است هست و فرد را در برابر فشارهای بیرونی و درونی مصون می سازد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرسختی روان شناختی کوباسا (۱۹۸۹)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان مبتنی بر کارآمدی هیجانی (مک کی و وست، ۲۰۱۶) در طی ۸ جلسه ۱۲۰ دقیقه‌ای (هر هفته دو جلسه) قرار گرفتند. جلسه اول: آگاهی از هیجان. جلسه دوم: پذیرش ذهن آگاهانه، موج‌سواری بر روی هیجان. جلسه سوم: عمل مبتنی بر ارزش‌ها- بخش اول. جلسه چهارم: عمل مبتنی بر ارزش‌ها- بخش دوم. جلسه پنجم: مقابله ذهن آگاهانه، تن آرامی و خود آرام‌سازی. جلسه ششم: مقابله ذهن آگاهانه، افکار مقابله‌ای، پذیرش بنیادین. جلسه هفتم: مقابله ذهن آگاهانه، توجه برگردانی و وقت استراحت. جلسه هشتم: تثبیت، رفع اشکال و جمع‌بندی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که تحت هیچ مداخله ای قرار نمی گیرند. فقط پرسشنامه ها را قبل و بعد از مطالعه تکمیل می نمایند. در صورت تمایل بعد از پایان مطالعه می توانند تحت مداخله قرار بگیرند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزشگاه دست‌های مهربانی (دریا)
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضایی
آدرس خیابان
سه‌راه سیمین، شهرک ولی‌عصر، جنب بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168684611
تلفن
+98 31 3339 3661
ایمیل
info@dmngo.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرساد زمانی بروجنی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۳۹۹۹۸۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://new.khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

گلناز احقر بازرگان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیخ صدوق جنوبی، کوچه پنجم، پلاک ۸۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168684611
تلفن
+98 31 3668 1272
ایمیل
bazargangolnaz6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
گلناز احقر بازرگان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیخ صدوق جنوبی، کوچه پنجم، پلاک ۸۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168684611
تلفن
+98 31 3668 1272
ایمیل
bazargangolnaz6@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
گلناز احقر بازرگان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شیخ صدوق جنوبی، کوچه پنجم، پلاک ۸۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168684611
تلفن
+98 31 3668 1272
فکس
ایمیل
bazargangolnaz6@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
فایل داده شرکت کنندگان فقط به صورت کلی و بدون ذکر نام و نشانی شرکت کنندگان قابلیت انتشار دارد. پروتکل مطالعه هم به صورت جدول قابل انتشار است. نقشه آنالیز آماری به شکل جداول و نتایج آماری به دست آمده قابل انتشار است. رضایت نامه آگاهانه به شکل کامل قابل انتشار است. نتایج تحقیق کاربردی، قابل انتشار است. روش‌های آماری و آنالیز آماری قابل انتشار است. داده‌های به دست آمده به شکل جداول قابل انتشار است. تمامی موارد مطابق با دستورالعمل‌های مجلات و در صورت عدم بروز آسیب به شرکت کنندگان قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی با نظر و توافق نشریات مربوطه می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
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
تمامی موارد استفاده از مستندات با اجازه دانشگاه محل تحصیل و اساتید مربوط به تحقیق و با رعایت ضوابط و مقررات موجود امکان پذیر خواهدبود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات معتبر که مقالات مرتبط با تحقیق در آن‌ها چاپ شوند. ایمیل استاد راهنما و دانشجوی مسئول طرح و سایت دانشگاهی آن‌ها با رعایت مقررات و ضوابط و حفظ رازداری شرکت کنندگان در اختیار متقاضیان استفاده از نتایج قرار خواهدگرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت رعایت قوانین مرتبط با مستندات تحقیق در اسرع وقت به تقاضای قابل انجام پاسخ داده خواهدشد.
سایر توضیحات