

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر عزت نفس و استرس ادراک شده مادران دارای کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر عزت نفس و استرس ادراک شده مادران دارای کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و شاهد (هر گروه 25 نفر)، موازی، کور نشده، تصادفی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز اختلالات یادگیری آفاق خواهد بود. شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور تصادفی دو گروه 25 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله در 8 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. تمامی افراد قبل از اجرای پروتکل پرسشنامه پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد. پس از اجرای پروتکل و بعد از گذشت 3 ماه از مداخله نیز پرسشنامه های پس آزمون تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شامل داشتن کودک مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی در محدوده سنی 7 تا 12 سال، دارای تحصیلات بالاتر از دیپلم بودن، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به یک اختلال شناخته شده روانپزشکی، فقدان ناتوانی یا بیماری های جسمی و روانی که مانع حضور گردد. شرایط عدم ورود: دریافت داروهای روانپزشکی در سه ماه گذشته، شرکت در دوره های درمانی و آموزشی روانشناختی طی 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله (25 نفر) در 8 جلسه (یک جلسه 90 دقیقه ای در هر هفته) آموزش گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل (25 نفر) هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس؛ استرس ادراک شده مادران دارای کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220610055124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۸, 29-05-2023

آخرین بروز رسانی: 29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محیا مجاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3335 3242 56 98+

آدرس ایمیل

mojahedi.m@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر عزت نفس و استرس ادراک شده مادران دارای کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد بر عزت نفس و استرس ادراک شده

داشتن کودک مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی در محدوده سنی 7 تا 12 سال دارای تحصیلات بالاتر از دیپلم بودن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم ابتلا به یک اختلال شناخته شده روانپزشکی فقدان ناتوانی یا بیماری های جسمی و روانی که مانع حضور گردد

دریافت داروهای روانپزشکی در سه ماه گذشته شرکت در دوره های درمانی و آموزشی روانشناختی طی 3 ماه گذشته

شرکت کنندگان از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس بوسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه مداخله (A) و شاهد (B) تخصیص داده خواهند شد. بدین منظور بلوک های 4 تایی از ترکیب AABB ایجاد می شود و تا تکمیل شدن حجم نمونه به صورت تصادفی بلوک ها انتخاب می شوند. ابزار تصادفی سازی Mersenne twister خواهد بود.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کمبود توجه، عزت نفس، استرس ادراک شده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ای که شرکت کنندگان از پرسشنامه عزت نفس آیزنک به دست خواهند آورد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس آیزنک

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ای که شرکت کنندگان از مقیاس استرس ادراک شده به دست خواهند آورد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 شرکت کننده در هشت جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد مشارکت خواهند نمود. محتوای جلسات به شرح ذیل است: *جلسه اول: اجرای پیش آزمون (پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده)، آشنا نمودن اعضای گروه با موضوع مورد پژوهش، مقدمه ای در مورد بیماری عدم توجه/بیش فعالی و اثرات آن بر والدین و اعضای خانواده و تاثیر درمان های روانشناختی بر آن *جلسه دوم: بررسی دنیای بیرون و درون در درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد/به چالش کشیدن راهبردهای کنترل *جلسه سوم: شناسایی ارزش های فرد، تصریح ارزش ها، تصریح اهداف، تصریح اعمال و موانع/استخراج این تجربه که کنترل، یک مشکل است. *جلسه چهارم: بررسی ارزش ها و تعمیق مفاهیم قبلی/گسلش از افکار و احساسات افسرده ساز *جلسه پنجم: تفهیم آمیختگی و گسلش و انجام تمرین هایی برای گسلش/سنجش توانایی شرکت کنندگان برای گسلش *جلسه ششم: تفهیم آمیختگی به خود مفهوم سازی شده و آموزش چگونگی گسلش از آن *جلسه هفتم: ذهن آگاهی و تأکید برای در زمان حال بودن/اهمیت ارزش ها *جلسه هشتم: بررسی داستان زندگی و عمل متعهدانه/منعکس کردن پیشرفت حاصل شده و اهداف پیوسته شرکت کنندگان،

اجرای پس آزمون (پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده). پس از سه ماه مجددا شرکت کنندگان در فاز پیگیری، توسط پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه این شرکت کنندگان (25 نفر) در پیش آزمون (پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده) مشارکت می کنند و در طول فاز آموزش گروهی مبتنی بر درمان پذیرش و تعهد، مداخله ای دریافت خواهند کرد. در پایان آموزش گروهی برای گروه مداخله، این افراد نیز در پس آزمون (پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده) شرکت خواهد نمود. پس از سه ماه مجددا شرکت کنندگان در فاز پیگیری، توسط پرسشنامه عزت نفس آیزنک و مقیاس استرس ادراک شده، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اختلالات یادگیری آفاق

نام کامل فرد مسوول

مرضیه بااطمینان

آدرس خیابان

خیابان 17 شهرپور - مرکز اختلالات یادگیری آفاق

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9716833341

تلفن

8835 3223 56 98+

فکس

ایمیل

M.Baetminan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا میری مقدم

آدرس خیابان

بیرجند - خیابان آیت الله غفاری - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

8321 3204 56 98+

ایمیل

miri_moh2516@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محیا مجاهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیرجند- خیابان طالقانی - بیمارستان امام رضا- بخش روانپزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717855659

تلفن

3335 3242 56 98+

ایمیل

mojahedi.m@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محیا مجاهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیرجند- خیابان طالقانی - بیمارستان امام رضا- بخش روانپزشکی

شهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717855659

تلفن

3335 3242 56 98+

ایمیل

mojahedi.m@bums.ac.ir

آدرس خیابان

ایران- بیرجند- خیابان طالقانی - بیمارستان امام رضا- بخش

روانپزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717855659

تلفن

3335 3242 56 98+

ایمیل

mojahedi.m@bums.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محیا مجاهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی