پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی و مکانیسم تغییر مداخله والدگری مبتنی بر ذهنی‌سازی در مادران با اختلال افسردگی مداوم بر اختلالات رفتاری کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر ذهنی‌سازی مادران با اختلال افسردگی مداوم بر اختلالات رفتاری کودکان و ارزیابی مکانیسم‌های تحقق این اثربخشی خواهد بود. علاوه بر این، تجربه مادران با اختلال افسردگی مداوم درخصوص برنامه مداخله‌گری بررسی خواهد شد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل از نوع فهرست انتظار، بدون کورسازی، بر روی ۳۴ مادر مبتلا به اختلال افسردگی مداوم

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش این پژوهش مراکز درمانی روانپزشکی و روانشناسی شهر تهران خواهد بود. در صورت برآورده شدن تشخیص اختلال افسردگی مداوم مادر و با توجه به ملاک‌های ورود و عدم ورود، افراد واجد شرایط انتخاب می‌شوند و طرح پژوهش برایشان توضیح داده می‌شود. این افراد پس از اخذ رضایت آگاهانه، به تصادف به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دریافت تشخیص اختلال افسردگی مداوم بر اساس ملاک‌های DSM-5، داشتن فرزند ۶ تا ۱۱ سال با مشکلات رفتاری، قرار داشتن مادر در بازه سنی ۲۵ تا ۵۰ سال، عدم شرکت در سایر جلسات فرزندپروری در طول این کارآزمایی بالینی. شرایط عدم ورود: دارا بودن علائم سایکوز ، ابتلا مادر و کودک به اختلال طیف اتیسم، اختلال دو قطبی و اختلالات مرتبط، اختلال رشدی هوشی و افکار خودکشی مادر

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، مداخله والدگری مبتنی بر ذهنی‌سازی را دریافت خواهند کرد که شامل ۱۶ جلسه گروهی، هفته‌ای ۱/۵ ساعت است. گروه کنترل، فهرست انتظار، تا زمان پایان طرح پژوهش، درمانی دریافت نمی‌کنند و در آن زمان مداخله حاضر را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات رفتاری کودکان، ظرفیت تأملی والدینی، تنظیم هیجان، سبک‌های دلبستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230621058549N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-25, ۱۴۰۲/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب رزم‌زن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4403 9844
آدرس ایمیل
razmzan.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و مکانیسم تغییر مداخله والدگری مبتنی بر ذهنی‌سازی در مادران با اختلال افسردگی مداوم بر اختلالات رفتاری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله والدگری مبتنی بر ذهنی‌سازی مادران بر اختلالات رفتاری کودکان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص اختلال افسردگی مداوم بر اساس ملاک‌های DSM-5 دارا بودن فرزند ۶ تا ۱۱ ساله واجد مشکلات رفتاری قرار داشتن مادر در محدوده سنی ۲۵ تا ۵۰ سال عدم شرکت همزمان در سایر جلسات فرزندپروری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم حاد بیماری در مادر به گونه‌ای که نتواند به سوالات پاسخ دهد وجود علائم سایکوتیک ابتلاء به اختلال دو قطبی و اختلالات مرتبط ابتلاء به اختلالات اعتیادی و مرتبط با مواد ابتلاء مادر به اختلال رشدی هوشی ابتلاء کودک به اختلال رشدی هوشی ابتلاء مادر به اختلالات طیف اتیسم ابتلاء کودک به اختلالات طیف اتیسم شرکت کودک در جلسات روان‌درمانی یا دارودرمانی وجود افکار خودکشی در مادر
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از امکان تصادفی سازی تحت وب محقق خواهد شد. تصادفی سازی تحت وب یکی از روش‌های تولید توالی تصادفی ساده است که در ابتدا، به هر یک از شرکت کنندگان عددی اختصاص داده می‌شود و پس از آن با استفاده از وب‌سایت افراد به تصادف در گروه مداخله و کنترل جای می‌گیرند. این فرآیند با استفاده از وبسایت www.graphpad.com انجام خواهد شد. به این صورت که با توجه به اینکه حجم نمونه ۳۴ نفر (۱۷ نفر در هر گروه) است، عددی از ۱ تا ۳۴ به هر فرد اختصاص داده می‌شود و در سایت تعریف می‌شود که این اعداد به تصادف در یکی از دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) جای گیرند. به این ترتیب عدد اختصاص داده شده به هر گروه نشان دهنده جای‌گذاری فرد در آن گروه است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات رفتاری کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۴ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فهرست مشکلات رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تأملی والدینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه هشتم مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۴ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ظرفیت تأملی والدینی

2

شرح متغیر پیامد
سبک‌های دلبستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه هشتم مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۴ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سبک دلبستگی بزرگسالان

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از جلسه هشتم مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، ۴ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فهرست انتظار خواهد بود به این ترتیب که افراد تا زمان پایان طرح پژوهش، درمانی دریافت نمی‌کنند و در آن زمان مداخله حاضر را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی که در پژوهش حاضر اجرایی خواهد شد، برنامه‌ای است که توسط برن و همکاران (۲۰۱۹) با عنوان برنامه والدگری فانوس دریایی تدوین شده است. این برنامه که شامل ۱۶ جلسه ۱/۵ ساعته است و هفته‌ای یک بار به صورت گروهی برگزار می‌شود، به طور خاص برای والدین در معرض خطر و با تمرکز ویژه بر رشد کودک طراحی شده است. هدف برنامه ارتقاء ظرفیت ذهنی‌سازی است یعنی کنجکاوی فعالانه والدین در مورد دنیای درونی کودک و تامل و انعکاس کارآمد و سازنده افکار، احساسات و واکنش های خود. این برنامه به والدین کمک می‌کند تا با یک موضع ذهنی کنجکاو و مایل به دانستن به فرزندان خود نزدیک شوند، تشخیص دهند که ذهنیتشان از خود به عنوان والدین کجا و چطور می‌تواند شکست بخورد و سعی کنند زمانی که دچار نارسایی و شکست می‌شوند، ذهنیت خود را بازگردانند؛ این فرآیند بازنمایی کننده استعاره محوری برنامه است؛ استعاره فانوس دریایی، والدین را به عنوان فانوسی معرفی می‌کند که می‌باید نور ملایمی برای سفر فرزندشان فراهم کنند و چراغی هدایتگر باشند که بتواند کودک را در مواقع مورد نیاز برای حمایت، کمک یا آسایش به سمت ساحل هدایت کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر صابری ظفرقندی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
zeinabrazmzan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب رزم‌زن
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1668
ایمیل
zeinabrazmzan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب رزم‌زن
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1668
ایمیل
zeinabrazmzan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب رزم‌زن
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1668
ایمیل
zeinabrazmzan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان سوء استفاده از داده‌های خام فردی وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به نتایج تحلیل آماری و گزارش یافته‌های بالینی قابل دسترس خواهند بود. همچنین فرم رضایت آگاهانه برای کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به یافته‌ها یک ماه پس از انتشار داده‌ها به صورت پایان‌نامه و مقاله است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران و سیاست‌گذاران حوزه سلامت می‌توانند به یافته‌های بالینی و نتایج تحلیل‌های آماری دسترسی پیدا کنند. فرم رضایت آگاهانه تنها در دسترس کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به منظور استفاده در متاآنالیزها و نیز استفاده جهت تهیه پروتکل‌های جدید و ارائه گزارش در همایش‌های مرتبط با سلامت قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند با ادرس پست الکترونیک ذیل مکاتبه کنند. نام فرد پاسخگو: زینب رزم‌زن zeinabrazmzan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخ به درخواست‌ها و ارسال داده‌های مدنظر از طریق پست الکترونیک انجام شده و حدودا یک ماه طول خواهد کشید
سایر توضیحات