پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی بر علایم استرس پس از سانحه و تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی بر علائم استرس پس از سانحه و تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب

طراحی

در این مطالعه، از بین مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب که به اتفاقات اطفال یا بخش اطفال بیمارستان امام سجاد(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مراجعه می کنند، نمونه های تحقیق با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. با توجه به این که دو گروه وجود دارد، تعداد بلوک¬ها مضرب 2 یعنی دو و چهارتایی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب که به اتفاقات اطفال یا بخش اطفال بیمارستان امام سجاد(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مراجعه می کنند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مادر شاهد اولین تشنج نخستین کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب با تشخیص قطعی توسط پزشک فوق تخصص بیماری های عفونی کودکان 2- تأیید علایم استرس پس از سانحه در مادر توسط روانپزشک یا روانشناس 3- گذشت حداقل یک ماه از اولین تشنج ناشی از تب کودک

گروه‌های مداخله

جهت گروه آزمون مداخله خودیاری هدایت شده از طریق شبکه اجتماعی انجام خواهد شد. جهت گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم استرس پس از سانحه تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230709058727N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0091 5262 61 98+

آدرس ایمیل

syfyayman8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

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 خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی بر علایم استرس پس از سانحه و تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی بر علایم استرس پس از سانحه و تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علایم استرس پس از سانحه داشتن علایم تاب آوری پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری روانشناختی نداشتن موبایل
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از بین مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی از تب که به اتفاقات اطفال یا بخش اطفال بیمارستان امام سجاد(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج مراجعه می کنند، نمونه های تحقیق با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. با توجه به این که دو گروه وجود دارد، تعداد بلوک¬ها مضرب 2 یعنی دو و چهارتایی انتخاب خواهند شد. تخصیص نمونه¬ها به گروه¬های مطالعه از طریق سایت اینترنتی آنلاین (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) صورت خواهد گرفت. در این سایت تعداد گروه ها ثبت می شود، همچنین تعداد بلوک ها که شامل مضربی از تعداد گروه ها و تعداد کل نمونه ها است، نوشته می شود. در نهایت نرم افزار تعداد نمونه ها را بر اساس داده های موجود بطور تصادفی بلوکی تعیین می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
استفاده از شبکه اجتماعی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
6373111151
تاریخ تایید
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس پس از سانحه و نمره تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره استرس پس از سانحه و تاب آوری قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاثیر رویداد وایس و مارمار و مقیاس تاب آوری کانر دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آموزش خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی جهت مادران دارای کودک مبتلا به تشنج ناشی ازتب که دارای علایم استرس پس از سانحه و افت تاب آوری هستند برطبق پروتکل زیر انجام میشود.پروتکل خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی: جلسه اول:عنوان: پیش آزمون ها، آشنایی، آماده سازی اهداف: توضیحات برنامه خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی، ضرورت و اهمیت آن، انجام پیش آزمون ها، آشنایی شرکت کنندگان با یکدیگر، هدف های آینده این جلسه، پیامدها و منطق برنامه خودیاری هدایت شده ، نتایج پژوهش¬ها و تحقیقات انجام گرفته پیرامون برنامه خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی و تصورات درست و نادرست در مورد آن.آشنایی با علایم استرس پس از سانحه و مؤلفه های تاب آوری. مطالب آموزشی روانشناختی مربوط به علایم استرس پس از سانحه، توسط چهار شخصیت که تجربیات خود را توصیف می‌کنند، به شرکت کنندگان ارائه خواهد شد.پیامدها:*گرفتن پیش آزمون ها *درک این مطلب که مهارت هایی که در این برنامه آموزش داده می شود، مهارت های مهم زندگی هستند و به افراد در تمام شرایط کمک می کند تا بهترین عملکرد خود را نشان دهندپیامدها:*گرفتن پیش آزمون ها *درک این مطلب که مهارت هایی که در این برنامه آموزش داده می شود، مهارت های مهم زندگی هستند و به افراد در تمام شرایط کمک می کند تا بهترین عملکرد خود را نشان دهند.*منعکس کننده نقاط قوت و هدف های فردی است.*درک این که افراد متفاوت هستند. *درک اینکه افراد تاب آور علایم استرس پس از سانحه را کمتر بروز می دهند.تکلیف منزل: در این جلسه از مددجو درخواست می گردد تا لیست مشکلاتی که در حال حاضر بیشترین اهمیت را براي وي دارد و می خواهد روي آنها کار شود، یادداشت کرده، الویت بندي نماید و جلسه بعد همراه خود بیاورد. جلسه دوم:عنوان: گراندینگ (ارتباط با لحظه حال بدون گم شدن در افکار یا احساسات است)اهداف: آشنایی با تمرینات ذهن آگاهی شرح شش مرحله آن، ضرورت و بیان اهمیت تمرینات گراندینگ در قالب ذهن آگاهی، نتایج و هدف های آینده این پژوهش. پیامدها:*درک این مطلب

که مهارت های ذهن آگاهی باعث افزایش تمرکز و تکیه بر زمان حال می شود و از سیر فرد در افکار منفی گذشته جلوگیری می کند.*درک این که افزایش تمرکز و پرهیز از افکار منفی با تکیه بر زمان حال در افزایش تاب آوری فرد مؤثر می باشد.تکلیف منزل: تمرینات ذهن آگاهی را انجام دهد. جلسه سوم:عنوان: مدیریت اضطراب مناهداف: آموزش آرامش همراه با یادگیری از طریق آموزش تکنیک تنفس کنترل شده، تن آرامی ماهیچه ای پیشرونده و آرامش از طریق تصویرسازیپیامدها: *درک اینکه13مرحله تمرینات تن آرامی ماهیچه ای پیشرونده و تمرینات تنفس دیافراگمی ساده باعث افزایش آرامش و فروکش کردن تنش و اضطراب در فرد می شود.*درک این که استمرار این تمرینات با کاهش دادن تنش در فرد باعث افزایش تاب آوری وی در مشکلات روزمره می شود. تکلیف منزل:تمرین تن آرامی ماهیچه ای پیشرونده و تنفس دیافراگمی را با هدف افزایش آرامش انجام دهد. جلسه چهارم: عنوان: باز پس گیری زندگی من از طریق تمرکز بر تمرینات آرمیدگیاهداف: هدف از این جلسه ارائه مثال ها و تمرین هایی است که باعث افزایش آرامش در فرد میشود. آرمیدگی را به خاطر داشته باشید. نسبت به خود، دیگران و محیط خود بیشتر آگاه شوید.پیامدها:*نشخیص دهند که روش آرام بخشی و توجه، روش هایی مؤثر برای آگاهی بیشتر از خود، دیگران و محیط اطراف هستند.*درک این نکته که توجه از این طریق به دست می آید که آنها برای ارتباط با محیط اطراف خود، باید زمانی را با آرامش و صلح برای خود در نظر بگیرند؛ این که آنها بتوانند این آگاهی را به دست آورند که می توانند برای افزایش میزان توجه از حواس پنج گانه خود استفاده کنند.*درک کنند که روش آرام بخشی، راهی عالی برای غلبه بر هیجان های مضر، مانند؛ استرس و نگرانی است که بر سلامت جسمانی و روانی آنها تأثیر می گذارد و این روش باعث افزایش تاب آوری فرد می شود.تکلیف منزل:مرور تمرینات ذهن آگاهیبک تجربه موفق از نحوه برگشت به روال زندگی را تعریف نماید. جلسه پنجم: عنوان: کنار آمدن با تروما و ضربات روحی خودم از طریق تمرینات مواجههاهداف: *منطقی را برای مواجهات خیالی فراهم می‌کند، روایت‌های چهار شخصیت ارائه می‌شود. درمانگر به شرکت‌کننده کمک می‌کند تا شروع به نوشتن یک روایت کند که آن را از راه دور کامل می‌کند و هر روز حداقل 30 دقیقه آن را می‌خواند.*آشنایی با سه گام مواجهه: آمادگی، ایجاد سلسله مراتب مواجهه و مواجهه اولیه.*هدف از مواجهه، ایجاد فرصتی است تا بیمار بتواند درستی آن باورها و افکار را ارزیابی کند، زیرا با اجتناب هرگز فرصت ارزیابی آنها را پیدا نمی کند.پیامدها:*درک این نکته که مواجهه باید تا جایی ادامه پیدا کند که میزان اضطراب وی حداقل به نصف کاهش یابد. هرگز مواجهه را پیش از کاهش اضطراب وی قطع نکنید، زیرا این کار به جاي تضعیف علامت و واکنش اضطرابی، آن را مستحکم¬تر خواهد کرد.*درک این نکته که مواجهه در نهایت باعث کاهش استرس و ترس وی می گردد و در نتیجه تاب آوری بیمار افزایش می یابد.تکلیف منزل:تکلیف منزل این هفته باید تکرار مواجهه در منزل باشد. از بیمار بخواهید از روي سلسله مراتب ترس و اضطراب، موردي را که بلافاصله بعد از موقعیتی که در جلسه مواجهه با آن انجام شد، انتخاب کند و سپس مواجهه را شروع و ادامه دهد تا درجه اضطرابش به نصف کاهش یابد. وقتی در یک مورد اضطرابش به نصف کاهش یافت باید به مورد بعدي برود و این کار را براي تمامی موقعیت هایی که در سلسله مراتب آمده انجام دهد. جلسه ششم: عنوان: توسعه افکار مثبتاهداف:*هدف از این جلسه آموزش توجه به شرکت کنندگان است. این آموزش پیش¬بینی کننده قدرتمندی برای یادداری بلند مدت مهارت هایی است که در برنامه خودیاری هدایت شده از طریق شبکه های اجتماعی آموزش داده می شود. افکار مفید درونی (می توانم بهترین عملکرد را داشته باشم) و معرفی این ایده که افکار مثبت روشی قدرتمند برای تغییر افکار منفی درونی و خودگویی است.*تمرینات کنترل ذهن را بیاموزد و جهت مقابله با افکار منفی و گسترش مثبت اندیشی آنها را بکار ببرد.پیامدها: *اولین پیامد اصلی یادگیری این جلسه برای شرکت کنندگان، درک مفهوم توجه مثبت و خود گفتگویی است. این یکی از مهم ترین پیامدهای یادگیری است که بسیاری از افراد اغلب از آن آگاه نیستند؛ این که آنها می توانند مرکز توجه خود را انتخاب کنند و این که این کار چقدر می تواند بر احساس و افکار آنها تأثیر داشته باشد.*همچنین، هدف برای افراد آگاه شدن از افکار درونی خودشان است، زمانی که احساس هایی مانند؛ شادی، آرامش، هیجان، نگرانی، خشم و غم دارند.*درک این نکته که مثبت اندیشی باعث ارتقای تاب آوری فرد می شود.*سه مرحله تمرین کنترل ذهن را برای مقابله با افکار منفی و توسعه مثبت اندیشی انجام دهد که شامل مراحل زیر است:1-نوشتن افکار منفی2-پذیرفتن شرایط و از موضع قدرت عمل کردن3-انتخاب بین دو گزینه موجود الف: اقدام کردن و حل مسئله ب: ایجاد حس خوبتکلیف منزل:بر اساس سؤالات مطرح شده در این جلسه به چالش با افکار مزاحم بپردازد و فکر واقع بینانه تري را جایگزین نماید. علاوه بر این، در صورتی که همچنان اضطراب بیمار در تصور موقعیت هاي آسیب زا پایین نیامده است، مواجهه تصوري را نیز به صورت روزانه ادامه دهد.*سه مرحله تمرینات کنترل ذهن را برای افکار منفی بکار ببرد. جلسه هفتم: عنوان: غلبه بر انکار و اجتناب و افزایش حس کنترلاهداف: *هدف از این جلسه درجه بندی مواجهات درونی در موقعیت‌های مرتبط با تروما/ ترس اجتناب شده و ارائه راهکارها و تمرین هایی جهت کنترل هیجانات، با هدف مدیریت خشم، مدیریت اضطراب و استرس است.* کشف راه حل هایی برای موقعیت های چالش برانگیز، با استفاده از برنامه حل مسئله و یادگیری در مورد افراد مختلف است.پیامدها: *آموزش به افراد که چگونه از مهارت¬هاي مقابله¬اي استفاده کنند، *یادگیري این که در راه هاي مقابله با شرایط دشوار تأمل کنند. *در افراد شناسایی چالش¬هاي آینده و استراتژي¬هاي برنامه¬ریزي براي غلبه بر اینها یک نتیجه کلیدي یادگیري راه های مقابله ای مفید در برابر راه های مقابله ای غیر مفید مانند انکار و اجتناب است.* یادگیری مهارت های مقابله ای که تعارض را کاهش می دهند و روابطی بهتر ساخته می شوند. تکلیف منزل:از بیمار بخواهید به عنوان تکلیف منزل، از روي سلسله مراتب موقعیت هاي ترس و اضطراب، موقعیت دیگري را انتخاب کرده تا تمرین مواجهه همراه با بازسازي شناختی را انجام دهد. در انتها نیز پرسشنامه اضطراب را پر کنند تا اثر ترکیب مواجهه و بازسازی شناختی به روش خودیاری هدایت شده را روي کاهش اضطراب بررسی کنند. جلسه هشتم: عنوان: نگه داشتن خودم در وضعیت عالی و رسیدن به حس معنامندیاهداف: *آنچه را که در طول برنامه آموخته شده است مرور می‌کند و نقاط مثبت را تقویت می کند و نقاط ضعف را به حداقل می رساند(تقویت مثبت نگری). اقدامات پیشگیری از عود علایم را ارائه می‌دهد و ذکر می‌کند که در صورت بازگشت علائم چه باید کرد.* ارائه راهکارهایی با هدف تقویت حس معنویت و ایمان پیامدها: بتوانند رابطه معنویت و مذهب را توضیح دهد.از حس معنویت خود به عنوان یک عامل انگیزشي استفاده کنند.به آینده خوشبین و امیدوار شوند.به بي همتايي خود اعتقاد پیدا کنند و بیان کنند این اعتقاد چگونه مي‌تواند به حس استقلال افراد کمک کند؟تکلیف منزل:یک داستان از تجربه معنویت و حل مشکلات بیان کند

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه هیچ گونه مداخله ای جهت گروه کنترل انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ایمان سیفی

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد جنب هتل باقری

شهر

یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7251
ایمیل
syfyayman8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سعید جاودان سیرت
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 7230
ایمیل
syfyayman8@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایمان سیفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منازل شرکت نفت بلوکیها پلاک1598
شهر
امیدیه
استان
خوزستان
کد پستی
6373111151
تلفن
+98 61 5265 3504
ایمیل
syfyayman8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایمان سیفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منازل شرکت نفت بلوکی ها پلاک 1598
شهر
امیدیه
استان
خوزستان
کد پستی
6373111151
تلفن
+98 61 5265 3504
ایمیل
syfyayman8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ایمان سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منازل شرکت نفت بلوکیها پلاک 1598
شهر
امیدیه
استان
خوزستان
کد پستی
6373111151
تلفن
+98 61 5265 3504

ایمیل
syfyayman8@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