پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی مداخله مختصر مبتنی بر مواجهه بر ترس‌های شبانه کودکان ۴ تا ۸ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی مداخله مختصر مبتنی بر مواجهه بر شدت و فراوانی ترس‌های شبانه کودکان ۴ تا ۸ ساله تعیین میزان اثربخشی مداخله مختصر مبتنی بر مواجهه بر خودکارآمدی کودکان ۴ تا ۸ ساله در مقابله با ترس‌های شبانه

طراحی
کارآزمایی بالینی با طرح آزمایشی تک موردی با خط پایه چندگانه ناهمزمان

نحوه و محل انجام مطالعه
این مداخله در منزل توسط والدین اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن کودک در شروع درمان باید ۴ تا ۸ سال باشد. ترس، اضطراب و اجتناب دائمی و تکراری باشد و حداقل ۶ ماه از شروع ترس‌های کودک گذشته باشد. ترس و اضطراب به گزارش والدین تاثیر نامطلوب بر عملکرد کودک و خانواده داشته باشد. کودک به علت ترس‌های شبانه از تنها خوابیدن اجتناب کند. کودک و والدین بر زبان فارسی تسلط کامل داشته باشند.؛ کودک در حال حاضر درمان دارویی یا روان‌درمانی برای ترس‌های شبانه یا سایر مشکلات درون‌سازی دریافت کند. کودک دارای مشکلات عمده سلامتی، عصبی-رشدی و مشکلات روانی که نیاز به درمان دارند، باشد. والدین سواد نداشته یا قادر به خواندن نباشند.

گروه‌های مداخله
مداخله طی ۸ هفته توسط والدین اجرا می شود. به طوریکه والدین باید هر شب بخشی از داستان کتاب را برای کودک مطالعه کنند یا بازی‌های کتاب را با کودک انجام دهند. طی این دوره هفته‌ای یکبار والدین در تماس تلفنی مشکلات خود را در اجرای مداخله، با محقق درمیان می‌گذارند. مداخله توسط کتاب« عمو لایت‌فوت: سوئیچ را بچرخانید» ارائه می‌شود.این کتاب در ۲۱ فصل با ارائه داستان و آموزش بازی به کودکان ۴ تا ۸ ساله مهارت‌های مرتبط با زمان خواب را آموزش داده و ترس‌های شبانه را در آنها کاهش می‌دهد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ترس‌های شبانه در فرم مصاحبه با کودک و نمره پرسشنامه عادات خواب کودک ؛ خودکارآمدی در مقابله با ترس‌های شبانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240129060841N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,19-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,19-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۳۰ ,2024-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا نوریان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2258 4300

آدرس ایمیل
zah.nourian@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۳۰ ,2024-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۳۰ ,2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مختصر مبتنی بر مواجهه بر ترس‌های شبانه کودکان ۴ تا ۸ سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مختصر مبتنی بر مواجهه بر ترس‌های شبانه کودکان ۴ تا ۸ سال

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودک در شروع درمان باید ۴ تا ۸ سال باشد. ترس، اضطراب و اجتناب دائمی و تکراری باشد و حداقل ۶ ماه از شروع ترس‌های کودک گذشته باشد. ترس و اضطراب به گزارش والدین تاثیر نامطلوب بر عملکرد کودک و خانواده داشته باشد. کودک به علت ترس‌های شبانه از تنها خوابیدن اجتناب کند. کودک و والدین بر زبان فارسی تسلط کامل داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک در حال حاضر درمان دارویی یا روان‌درمانی برای ترس‌های شبانه یا سایر مشکلات درون‌سازی دریافت کند. کودک دارای مشکلات عمده سلامتی، عصبی-رشدی و مشکلات روانی که نیاز به درمان دارند، باشد. والدین سواد نداشته یا قادر به خواندن نباشند.

سن
از سن **4 ساله** تا سن **8 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان
چهارراه پاسداران، خیابان دولت، بعد از چهارراه دلبخواه سمت چپ کوچه معتمدی پلاک ۱۴ طبقه اول

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1945874154

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 2024-01-24

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1402.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترس‌های شبانه

کد ICD-10
F93.1

توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس‌های شبانه در فرم مصاحبه با کودک و نمره پرسشنامه عادات خواب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری ترس‌های شبانه قبل از شروع مداخله هر ۳ روز یکبار انجام می شود. در حین اجرای مداخله فرم مصاحبه با کودک هر سه روز یکبار و پرسشنامه عادات خواب هر هفت روز اجرا می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مصاحبه با کودک و پرسشنامه عادات خواب کودک(اوونز، اسپریتو و مک گوین، ۲۰۰۰)

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی در مقابله با ترس‌های شبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله هر ۳ روز یکبار و در حین اجرای مداخله هر هفت روز یکبار ارزیابی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنچه فرزند من در شب در تاریکی می‌تواند انجام دهد (کافمن، ۱۹۸۷)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از اجرای ارزیابی اولیه،یک جلسه آموزشی برای والدین برگزار خواهد شد. طی این جلسه توضیحاتی در خصوص فرآیند اجرا مداخله ارائه شده و فرم‌ها و مطالب مورد نیاز در اختیار والدین قرار می‌گیرد. همچنین در این جلسه نسخه ترجمه شده کتاب که شامل داستان‌ها و دستورالعمل‌هایی جهت اجرای هر یک از بازی‌ها است به والدین ارائه می‌شود. این دستورالعمل‌ها ، کمک می‌کنند که همه آزمودنی‌ها بازی ها را به شیوه‌های مشابهی انجام دهند. مداخله طی ۸ هفته توسط والدین اجرا می شود. به طوریکه والدین (پدر یا مادر) باید هر شب بخشی از داستان کتاب را برای کودک مطالعه کنند یا یک یا چند تا از بازی‌های کتاب را با کودک انجام دهند. همچنین توصیه می‌شود والدین هر هفته حداقل ۱.۵ ساعت را صرف مطالعه کتاب یا انجام بازی‌ها کنند. پس از پایان ۸ هفته والدین باید حداقل ۲ بار کتاب را به پایان رسانده باشند. طی این دوره هفته‌ای یکبار والدین در تماس تلفنی به مدت ۱۰ الی ۲۰ دقیقه مشکلات خود را در اجرای مداخله، با محقق درمیان می‌گذارند. مداخله توسط کتاب« عمو لایت‌فوت: سوئیچ را بچرخانید» ارائه می‌شود.این کتاب در ۲۱ فصل با ارائه داستان و

آموزش بازی‌های متنوع به کودکان ۴ تا ۸ ساله مهارت‌های مرتبط با زمان خواب را آموزش داده و ترس‌های شبانه را در آنها کاهش می‌دهد. در انتها نیز در مورد نحوه اجرای کتاب و بازی‌های آن توضیحاتی برای والدین ارائه شده است. در این کتاب ۵ تکنیک روانشناختی به کارگرفته شده است:۱) الگودهی : در این روش، یادگیری مهارت‌ها از طریق مشاهده فعالیت‌های کودکی که داستانش روایت می‌شود، رخ می‌دهد.۲) مواجهه تدریجی: کودک ابتدا با محرک‌های ترسناک در کتاب مواجهه می‌شود و بعد به تدریج در واقعیت این مواجهه رخ می‌دهد. ۳) حساسیت زدایی: با استفاده از این تکنیک کودک می‌آموزد که فعالیت‌ها و تصاویر مثبت و خوشایند را با تاریکی مرتبط کند. ۴) تکنیک‌های شناختی رفتاری: این تکنیک‌ها منجر به تغییر نحوه تفکر کودک در مواجهه با موقعیت‌ها و محرک‌های ترسناک می‌شود. همچنین کودک اطلاعات بیشتری در مورد تاریکی کسب می‌کند. ۵) تقویت: با استفاده از پاداش (مثلا گردنبند شجاعت) رفتارهای مناسب کودک تقویت می‌شوند. داستان کتاب در مورد یک کودک واجد ترس‌های شبانه است. هر یک از فصل‌های کتاب گامی در جهت کاهش این ترس‌ها است و کودک داستان همراه با اعضای خانواده خود بازی‌هایی را انجام می‌دهد. مراجعی که از این کتاب استفاده می‌کند در هر فصل، پس از مواجهه با ترس خود در داستان، بازی مرتبط با آن فصل را با خانواده انجام می‌دهد. داستان‌ها باید قبل از خواب برای کودک خوانده شود. همچنین توصیه می‌شود بازی‌هایی که نیازمند تحرک بیشتر هستند ۳۰ دقیقه تا ۱ ساعت قبل از زمان خواب کودکان انجام شوند تا با فرآیند خواب آنها تداخل نداشته باشند. اما بازی‌های دیگر می‌توانند زمانیکه کودک برای خوابیدن آماده شده است، انجام شوند. پیش از اجرای هر فصل از کتاب، والدین باید راهنمای عملی مربوط به نحوه اجرای بازی مرتبط با آن فصل را مطالعه کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پیش دبستانی و دبستان ژرف اندیش

نام کامل فرد مسوول

محمد نوریان

آدرس خیابان

پاسداران، گلستان چهارم، خیابان اسلامی، پلاک 54

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1945874154

تلفن

+98 21 2277 8023

ایمیل

nourian2001@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://jarfandish-school.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا نوریان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

چهارراه پاسداران، خیابان دولت، بعد از چهارراه دلبخواه، سمت چپ کوچه معتمدی پلاک ۱۴ زنگ طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1945874154

تلفن

+98 21 2258 4300

فکس

ایمیل

zah.nourian@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نوریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهارراه پاسداران، خیابان دولت، بعد از چهارراه دلبخواه، سمت چپ کوچه معتمدی پلاک ۱۴ زنگ طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945874154
تلفن
+98 21 2258 4300
فکس
ایمیل
zah.nourian@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نوریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
چهارراه پاسداران، خیابان دولت، بعد از چهارراه دلبخواه، سمت چپ کوچه معتمدی پلاک ۱۴ زنگ طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945874154
تلفن
+98 21 2258 4300
فکس
ایمیل
zah.nourian@uswr.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به پژوهشگر مراجعه شود. (زهرا نوریان، ادرس ایمیل:znourian2000@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی وابستگی صنعتی یا دانشگاهی فرد متقاضی درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات