پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی برنامه مداخله ای فرزندپروری مثبت و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت روابط والد- کودک ، طرحواره ناکارامد و خستگی روانشناختی در مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی برنامه مداخله ای فرزندپروری مثبت و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت روابط والد- کودک ، طرحواره ناکارامد و خستگی روانشناختی در مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی

طراحی

نمونه پژوهش شامل 60 نفر از مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی دارای ملاک های ورود به مداخله انتخاب و بصورت نمونه گیری تصادفي ساده 20 شرکت کننده به هرگروه و اجراي مداخله ها است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت پیش آزمون و پس آزمون با مراجعه به کلینیک های شهر کرمان که پس از انتخاب افراد واجد شرایط افراد به صورت تصادفی ساده بدون کور سازی در سه گروه تقسیم و به مدت 12 جلسه 75 دقیقه ای مورد مداخله قرار گرفته اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره پایین در پرسشنامه کیفیت روابط والد- کودک نمره بالا در پرسشنامه طرحواره ناکارامد، پرسشنامه خستگی روانشناختی و پرسشنامه اختلالات رفتاری کودکان عدم وجود اختلالات سایکوز و پارانویید در مادران

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: فرزندپروری مثبت گروه مداخله2: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه کنترل: افراد شامل این گروه هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت روابط والد- کودک نمره ای است که فرد در پرسشنامه مارک فاین، جی. مورلند، و اندرو اسچووبل و طرحواره ناکارامد نمره ای است که فرد در آزمون طرحواره های هیجانی لیهی کسب می کنند و خستگی روانشناختی نمره ای است که فرد در آزمون پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی کسب می کنند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230929059553N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3323 6528

آدرس ایمیل

masoome.karimi.1401@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه مداخله ای فرزندپروری مثبت و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت روابط والد- کودک ، طرحواره ناکارامد و خستگی روانشناختی در مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی برنامه مداخله ای فرزندپروری مثبت و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت روابط والد- کودک ، طرحواره ناکارامد و خستگی روانشناختی در مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی شهر کرمان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره پایین در پرسشنامه کیفیت روابط والد- کودک نمره بالا در پرسشنامه طرحواره ناکارامد نمره بالا در پرسشنامه خستگی روانشناختی نمره بالا در پرسشنامه اختلالات رفتاری کودکان(بیش فعالی/ نقص توجه) عدم وجود اختلالات سایکوز و پارانویید در مادران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یک یا چند اختلال روانی یا بیماری جسمی در فرزند بی سواد بودن مادر تک والد بودن فرزند
سن
از سن **20 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه پژوهش شامل 60 نفر از مادران کودکان با اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی در 6 ماهه زمستان 1401 و دارای ملاک های ورود به مداخله انتخاب و بصورت نمونه گیری هدفمند و تخصیص تصادفي ساده به گونه ای که با تخصیص عدد به هر شرکت کننده و کمک فرمول نویسی در اکسل اعداد داده شده را به سه گروه مساوی 20 نفره به شکل رندوم تقسیم می کنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار امام علی - دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635168111
تاریخ تایید
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KERMAN.REC.1402.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت روابط والد- کودک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
طرحواره ناکارامد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
خستگی روانشناختی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
اختلال نارسایی توجه / بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت روابط والد- کودک نمره ای است که فرد در پرسشنامه مارک فاین، جی. مورلند، و اندرو اسچووبل (1983) کسب می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پرسشنامه در زمان ابتدای شروع نمونه گیری و انتهای پژوهش بعد از انجام مداخلات تکمیل می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی رابطه والد – فرزند (PCRS) توسط مارک آ. فاین، جی. آر. مورلند، و اندرو اسچووبل (1983) ساخته شده است که از 24 گویه تشکیل شده است

2

شرح متغیر پیامد
طرحواره ناکارامد نمره ای است که فرد در آزمون طرحواره های هیجانی لیهی (خانزاده، ادریسی، محمدخانی و سعیدیان، 1391) کسب می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پرسشنامه در زمان ابتدای شروع نمونه گیری و انتهای پژوهش بعد

از انجام مداخلات تکمیل می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس دارای 75 گویه است که با استفاده از یک مقیاس 5 درجه¬ای لیکرت نمره¬گذاری می¬شود که توسط خانزاده، ادریسی، محمدخانی و سعیدیان (1392) تهیه شده است.

3

شرح متغیر پیامد

خستگی روانشناختی نمره ای است که فرد در آزمون پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI) اسمتس (1996) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پرسشنامه در زمان ابتدای شروع نمونه گیری و انتهای پژوهش بعد از انجام مداخلات تکمیل می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI) توسط اسمتس (1996) ساخته شده است که از 20 گویه و 5 خرده مقیاس خستگی عمومی (4 سوال)، خستگی جسمی (4 سوال)، کاهش فعالیت (4 سوال)، کاهش انگیزه (4 سوال) و خستگی ذهنی (4 سوال) تشکیل شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برنامه مداخله ای فرزندپروری مثبت که در 12 جلسه 75 دقیقه ای برگزار می گردد که هر جلسه شامل برنامه و محتوای خاص خود می باشد که به صورت خلاصه شامل استقبال از حضور شرکت کنندگان، توضیح درباره مقررات گروه، معرفی برنامه و ساختارجلسه ها، سنجش سبک های فرزندپروری . آشنایی با شیوه های مثبت، لزوم تعامل مثبت بیان منطق تعامل مثبت با فرزند اجزای اساسی تعامل مثبت صرف، مدت زمان خاص و پرمحتوا با فرزند صحبت کردن با فرزند محبت جسمانی و نشان دادن عواطف. آموزش تکنیکهای الگودهی ، استفاده از آموزش اتفاقی (ارائه مثال های بیشتر تمرین تکنیك در گروه های کوچك، بحث و بازخورد؛ استفاده از روش الگوسازی. بکارگیری تکنیك ها، افزایش رفتار مطلوب با استفاده از جدول رفتاری ؛ آموزش روش "بپرس، بگو و انجام بده" کار روی پیامدها؛ انواع دستورها اصول و نحوه دستور دادن در نظرگرفتن پیامدهای منطقی بیان منطق تکنیك تفاوت پیامد منطقی با تنبیه اصول اجرای پیامد منطقی بی توجهی ، استفاده از روش زمان سکوت بیان منطق تکنیك مراحل اجرای تکنیك استفاده ازروش محروم کردن موقت بیان منطق تکنیك تفاوت روش محروم کردن موقت با روش زمان سکوت مراحل و نحوه به کارگیری تکنیك جمع بندی.بکارگیری روشهای رفتاری. پس آزمون و جمع بندی کلی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بسته درماني براساس کرین (2009)؛ ریمس و وینگرو (2013)؛ ساروي (1995) ، نف (2010) ارائه خواهد شد جلسه اول و دوم: آشنایی ، توضیح درباره اصول گروه، توضیح هدایت خودکار، مراقبه و وارسی بدن، توزیع لوح فشرده مدتیشن و جزوات مربوطه جلسه سوم و چهارم: انجام مراقبه وارسي بدني، ده دقیقه تنفس با ذهن آگاهي و مراقبه ذهن، تمرین خوردن کشمش با ذهن آگاهي، کشف تجربه هاي خوشايند با استفاده از فرم ثبت وقايع خوشايند و بازنگري تكاليف جلسه قبل جلسه پنجم: تنفس با ذهن آگاهي، گسترده نگه داشتن افكار و ذهن از طريق پيگيري تمرين هاي مراقبهاي و تمركز بر تنفس آگاهانه و اعضاي بدن، سه دقيقه تنفس، كشف تجارب ناخوشايند روزانه با استفاده از فرم ثبت وقايع ناخوشايند، بازنگري تكاليف جلسه قبل جلسه ششم: 5دقيقه تمرين ديدن و شنيدن با ذهن آگاهي، سه دقيقه تنفس، انجام تمرين وارسي بدن، توضيح رابطه ذهن و بدن، كشف و تعريف مسأله سندرم خستگي مزمن (بيان علائم خستگي با كمك افراد و كامل كردن آن)، استفاده از سيستم حل مسأله براي رفع خستگي، كمك به افراد در تهيه ليستي از فعاليت هايي كه به آن ها احساس مفيد بودن و لذت مي دهد و انجام آنها در مواقعي كه افكار و يا احساسات مربوط به خستگي به سراغ آنها ميآيد.كمك به افراد در برنامه ريزي منظم فعاليتها و افزايش تدريجي آن ها جلسه هفتم و هشتم: تمرين مجوز حضور كه افكار مربوط به خستگي به سراغ آن ها مي آيد. مروري بر مشكلات مرتبط با خستگي و عوارض آنها و تكنيك حل مساله و...، بيان تمثيل رومي (مولانا) و ديگر تمثيلات و كشف محتواي متناسب با اهداف آنها در گروه. جلسه نهم: آموزش تفكرات منشأ واقعي ندارند، آگاهي نسبت به تنفس بدن-مطرح كردن مشكلات افراد طي تمرين و كشف اثرات آن بر بدن و ذهن، سه دقيقه تنفس، مروري بر تكنيك حل مسأله در مواجهه با افكار و حالات خستگي، آموزش تكنيك توجه برگرداني در مواقع خستگي،كمك به آن ها در تشخيص افكار كمال گرايانه مرتط با خستگي، صحبت اعضا در مورد تجارب كسب شده در طي جلسات جلسات دهم و يازدهم: چگونه به بهترين نحو از خود مراقبت كنيم، آگاهي از تنفس، اعضاي بدن، اصوات، افكار و هيجانات، انجام تمرين وارسي بدني، مرور بر مباحث مربوط به خستگي، گرفتن بازخورد از افراد، بررسي راه هاي افزايش فعاليت مفيد جلسه دوازدهم: مراقبه وارسي بدن، جمع بندي استفاده از اين برنامه، پايان درمان

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شامل این گروه هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مشاوره و روانشناسی شادزی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا رضوی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری مجتمع پزشکی تجاری برج اول طبقه ۶ واحد ۶

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617737151

تلفن

+98 34 3264 8290

ایمیل

masoome.karimi.1401@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید مولایی
آدرس خیابان
زرند، میدان دانشگاه، جاده سرباغ، دانشگاه آزاد
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7617717151
تلفن
+98 34 3345 0856
ایمیل
Hamid.molayi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زرند – خیابان جنت – کوچه 1
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7617717151
تلفن
+98 35 3343 7273
ایمیل
masoome.karimi.1401@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زرند – خیابان جنت – کوچه 1
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7617717151
تلفن
+98 35 3343 7273
ایمیل
masoome.karimi.1401@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زرند – خیابان جنت – کوچه 1
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7617717151
تلفن
+98 35 3343 7273
ایمیل
masoome.karimi.1401@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل خام داده های استخراج شده داخل پرسشنامه ها فایل تحلیل آماری داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفا برای محققین و شاغلین در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از این داده ها در هنگام ارتباط هماهنگی های لازم در خصوص نحوه آنالیز های مجاز صورت می گیرد. صرفا برای تحقیقات علمی دانشگاهی قابل استفاده می باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می توانند با ارسال ایمیل و برقراری ارتباط هماهنگی های لازم برای دریافت داده ها را انجام دهند. .
masoome.karimi.1401@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بیان درخواست توسط متقاضی و دریافت تاییده از استاد راهنما، فایل داده ها از طریق ایمیل ارسال می گردد

سایر توضیحات