پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی هیپنوتراپی شناختی والدین بر تکانشگری، پرخاشگری و بهبود رابطه والد – کودک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی هیپنوتراپی شناختی والدین بر تکانشگری، پرخاشگری و بهبود رابطه والد – کودک
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده بر روی 30 مادر دارای فرزند. برای تصادفی‌سازی، از روش بلوک‌های تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مدارس آموزش و پرورش شهر تهران انجام می‌شود. مادران دارای فرزندان با مشکلات رفتاری وارد مطالعه می‌شوند. مادران به‌صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش مداخله هیپنوتراپی شناختی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت تأثیر هیچ مداخله‌ای قرار نخواهد گرفت و تنها مراقبت‌های معمول را دنبال خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تایید تشخیص تکانشگری یا پرخاشگری والدین، گزارش مشکلات در رابطه با فرزند و دامنه سنی 25 تا 45 سال برای مادران و 8 تا 10 سال برای کودکان. معیارهای عدم ورود: عدم شرکت منظم در جلسات هیپنوتراپی، داشتن اختلالات روانی شدید و جدایی والدین یا جابجایی محل زندگی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل مادران و فرزندانی است که در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای گروهی هیپنوتراپی شناختی بر اساس پروتکل علاءالدین (2007) شرکت می‌کنند. این جلسات شامل تکنیک‌های آرام‌سازی ذهنی، القائات هیپنوتراپی و تمرین‌های شناختی برای بهبود کنترل تکانه و کاهش پرخاشگری است. همچنین، تمرکز بر تقویت ارتباط سالم والد-کودک و افزایش خودآگاهی است. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و فقط به مراقبت‌های معمول و استاندارد ادامه می‌دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
تکانشگری، پرخاشگری، بهبود رابطه والد – کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240905062955N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ستایش مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5622 9143
آدرس ایمیل
as.m7.moradisetayesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی هیپنوتراپی شناختی والدین بر تکانشگری، پرخاشگری و بهبود رابطه والد – کودک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی هیپنوتراپی شناختی والدین بر تکانشگری، پرخاشگری و بهبود رابطه والد – کودک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید تشخیص تکانشگری یا پرخاشگری والدین بر اساس پرسشنامه‌های استاندارد گزارش مشکلات در رابطه با فرزند، مانند کمبود ارتباط موثر یا تعارضات مکرر دامنه سنی 25 تا 45 سال برای مادران و 8 تا 10 سال برای کودکان. والدین باید تمایل به شرکت در جلسات منظم هیپنوتراپی داشته باشند والدین در زمان ورود به پژوهش، از داروهای تأثیرگذار بر هیپنوتراپی (مثل آرامبخش‌ها یا داروهای ضد اضطراب) استفاده نکنند. والدین باید در سلامت جسمانی مناسبی باشند و هیچ بیماری مزمن مانع از شرکت در جلسات نشود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدینی که تمایلی به شرکت منظم در جلسات هیپنوتراپی ندارند یا در جلسات پژوهش شرکت نمی‌کنند. شروع مصرف داروهای آرام‌بخش، ضد اضطراب یا دیگر داروهایی که بر نتایج هیپنوتراپی تأثیر بگذارند. در صورت وقوع اتفاقاتی مانند جدایی والدین یا جابجایی محل زندگی که می‌تواند بر رابطه والد-کودک تاثیرگذار باشد. اگر والدین دچار مشکلات جدی روان‌پزشکی مانند افسردگی شدید، اختلال دوقطبی یا اختلالات روان‌پریشی شوند که مانع ادامه درمان هیپنوتراپی شود.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، برای تخصیص نمونه ها به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی استفاده می‌شود. ابتدا، هر شرکت‌کننده یک شناسه منحصر به فرد دریافت می‌کند. این شناسه‌ها به صورت تصادفی بر روی کارت‌هایی نوشته می‌شود و کارت‌ها درون یک ظرف بزرگ ریخته می‌شود. سپس، کارت‌ها به خوبی مخلوط می‌شوند و به نوبت خارج می‌شوند. هر شناسه به گروه‌های مختلف به صورت تصادفی اختصاص داده می‌شود. برای تعیین گروه‌های مداخله و کنترل، مجموعه کارت‌ها به دو دسته تقسیم می‌شود و به طور تصادفی هر دسته به یکی از گروه‌ها نسبت داده می‌شود. این فرآیند اطمینان می‌دهد که تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بدون پیش‌داوری و به صورت تصادفی انجام می‌شود، که باعث کاهش احتمال سوگیری در نتایج پژوهش می‌گردد.
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 دانشگاه آزاد سمنان
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تاریخ تایید
2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روابط والد- کودک
کد ICD-10
Z62
توصیف کد ICD-10
Problems related to upbringing

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرخاشگری شهیم (1385)

2

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگری هیرسچفیلد و همکاران (1965)

3

شرح متغیر پیامد
رابطه والد - کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون) و پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رابطه والد و کودک پیانتا (1994)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش، مداخله هیپنوتراپی شناختی بر اساس پروتکل علاءالدین (2007) در 8 جلسه‌ی یک و نیم ساعته، طی یک ماه و دو بار در هفته، به‌صورت گروهی برای مادران و فرزندان آنان اجرا خواهد شد. هر جلسه شامل تکنیک‌های آرام‌سازی ذهنی و القائات هیپنوتراپی، همراه با تمرین‌های شناختی برای بهبود کنترل تکانه و کاهش پرخاشگری است. همچنین، تمرکز بر تقویت ارتباط سالم والد-کودک و افزایش خودآگاهی است. بین جلسات نیز تمرین‌های خانگی برای تثبیت یادگیری ارائه می‌شود. هدف اصلی این مداخله، کاهش تکانشگری و پرخاشگری و بهبود رابطه والد-کودک است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: معمولاً مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و به عنوان گروه مقایسه عمل می‌کند. به عبارت دیگر، گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول و استاندارد را دریافت می‌کند و از برنامه شناختی CPRT بهره‌مند نمی‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل آموزش و پرورش شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومیان
آدرس خیابان
میدان فلسطین، خیابان طالقانی غربی، خیابان شهید سرپرست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416622455
تلفن
+98 21 8896 1175
ایمیل
tehran@medu.ir
آدرس صفحه وب
https://tehran.medu.gov.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
ستایش مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرری، حسن آباد فشافویه، بلوار شریفی، خیابان شورا، کوچه شمشاد اول، پلاک 3، طبقه 3.
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1833136977
تلفن
+98 21 5622 9143
ایمیل
as.m7.moradisetayesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
داود نودهی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
davud.nodehi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
ستایش مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرری، حسن آباد فشافویه، بلوار شریفی، خیابان شورا، کوچه شمشاد اول، پلاک 3، طبقه 3.
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1833136977
تلفن
+98 21 5622 9143
ایمیل
as.m7.moradisetayesh@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مراحل مطالعه بالینی مانند تعداد شرکت کنندگان، معیار های ورود و خروج از طرح پژوهشی، شیوه نمونه گیری، پروتکل درمانی و نتایج مطالعه در پایان نامه و مقاله شرح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یک ماه پس از چاپ نتایج، می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهند بود. این افراد می‌توانند با ارسال درخواست و پس از بررسی و تأیید درخواست، به داده‌ها دسترسی پیدا کنند. علاوه بر این، پژوهشگرانی که در صنعت مرتبط با موضوع تحقیق مشغول به کار هستند نیز می‌توانند برای دریافت داده‌ها و مستندات اقدام کنند، مشروط بر اینکه درخواست آن‌ها مورد تایید قرار گیرد. هدف از این محدودیت‌ها، اطمینان از استفاده مسئولانه و اخلاقی از داده‌ها و مستندات پژوهش است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه و یا انجام پژوهش با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل as.m7.moradisetayesh@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها همراه با یک تعهدنامه مبنی بر عدم انتشار داده بدون نام پژوهشگر اصلی و حفظ حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان در پژوهش، طی یک هفته برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات