

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 تصادفی سازی، از روش بلوک های تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدارس آموزش و پرورش شهر تهران انجام می شود. مادران دارای فرزندان با مشکلات رفتاری وارد مطالعه می شوند. مادران به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش مداخله هیپنوتراپی شناختی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت تأثیر هیچ مداخله ای قرار نخواهد گرفت و تنها مراقبت های معمول را دنبال خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تأیید 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مادران و فرزندان است که در 8 جلسه 90 دقیقه ای گروهی هیپنوتراپی شناختی بر اساس پروتکل علاءالدین (2007) شرکت می کنند. این جلسات شامل تکنیک های آرام سازی ذهنی، القائات هیپنوتراپی و تمرین های شناختی برای بهبود کنترل تکانه و کاهش پرخاشگری است. همچنین، تمرکز بر تقویت ارتباط سالم والد-کودک و افزایش خودآگاهی است. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و فقط به مراقبت های معمول و استاندارد ادامه می دهد.

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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۲۴, 14-09-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۲۴, 14-09-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۶/۲۴, 2024-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستایش مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9143 5622 21 98+

آدرس ایمیل

as.m7.moradisetyesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵, 2024-11-05

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 تأثیرگذار 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

مصادق 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 نمونه‌ها 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 پانتا (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، به صورت 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

1175 8896 21 98+

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

4040 3365 23 98+

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

9143 5622 21 98+

ایمیل

as.m7.moradisetyesh@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

4040 3365 23 98+

ایمیل

davud.nodehi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

9143 5622 21 98+

ایمیل

as.m7.moradisetaresh@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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 تأیید 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.moradisetaresh@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