

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار بر مشکلات هیجانی و رفتاری دانش آموزان دختر دوره ابتدایی دارای نشانه های مشکلات هیجانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار بر مشکلات هیجانی و رفتاری دانش آموزان دختر دوره ابتدایی دارای نشانه های مشکلات هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی، انتخاب هدفمند است و با 30 نمونه آماری که برای انتخاب نمونه ها از ابزار پرسشنامه نارسایی هیجانی کودکان تورنتو استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از لحاظ ماهیت اجرا و نحوه جمع آوری اطلاعات از نوع پژوهش های نیمه آزمایشی بود در فضای اتاق مشاوره مدرسه در شهر زابل و طی 16 جلسه 60 دقیقه ای گروه آزمایش برنامه (ECBT) را آموزش دیدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود دانش آموزان دختر که موارد زیر را دارا باشند: 1- کسب امتیاز بالاتر از 60 در مقیاس نارسایی هیجانی کودکان تورنتو (2-AQC) دارا بودن سن 7 تا 12 سال 3- رضایت آگاهانه به شرکت در جلسات درمان شرایط عدم ورود 1- عدم رضایت به ادامه شرکت در جلسات 2- وقوع حوادث پیش بینی نشده 3- عدم شرکت در جلسات درمان بیش از سه جلسه

گروه های مداخله

در این طرح یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل وجود دارد. در این آزمایش متغیر مستقل (درمان شناختی رفتاری هیجان مدار) و متغیر وابسته (مشکلات هیجانی و رفتاری) می باشد. این مداخله به منظور بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار و یا عوارض آن بر مشکلات هیجانی و رفتاری می باشد. در این پژوهش قبل از شروع درمان هر دو گروه پژوهش سیاهه رفتاری کودکان آنبیخ را پاسخ میدهند. سپس گروه آزمایش به مدت 16 جلسه 60 دقیقه ای در برنامه درمان شناختی رفتاری هیجان مدار (ECBT) آموزش دیدند. در گروه کنترل متغیر مستقل اعمال نمی شود و در نهایت سیاهه رفتاری کودکان آنبیخ کودکان مجدداً برای هر دو گروه کنترل و آزمایش اجرا شد.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه نشان میدهد این درمان در محیط مدرسه به صورت فردی و گروهی قابل اجراست و باعث بهبود نگرانی، خلق و خوی پایین، علائم جسمانی، احساسات دردناک منفی نسبت به خود میشود و باعث بهبود کنترل عاطفی و بهبود پرباشی روانشناختی میشود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240922063112N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 06-10-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 06-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سرگلزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5199 3223 54 98+

آدرس ایمیل

elhamsrg544@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۹, 2024-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۶/۲۹, 2024-09-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب؛ افسردگی؛ گوشه‌گیری؛ شکایات جسمانی؛ مشکلات اجتماعی؛ مشکلات تفکر؛ مشکلات توجه؛ قانون شکنی؛ رفتارهای پرخاشگرانه

کد ICD-10

F38

توصیف کد ICD-10

Other mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره 8 عامل اضطراب-افسردگی، انزوا- افسردگی، شکایت‌های جسمانی، مشکلات جسمانی، مشکلات اجتماعی، مشکلات تفکر، مشکلات توجه، نادیده گرفتن قواعد، و رفتار پرخاشگرانه در آزمون آخنباخ (CBCL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-2 و 3 ماه پس از شروع جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک آخنباخ (CBCL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این برنامه درمانی شامل ۱۶ جلسه است که برای درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات هیجانی کودکان طراحی شده است. برنامه آموزشی شامل دو بخش است: ۸ جلسه اول بخش آموزشی و ۸ جلسه دوم بخش تمرینی (مواجهه). همچنین بین درمانگر و والد (یا یک یا چند نفر از افراد مهم کودک) بین جلسات درمانی جلساتی برنامه ریزی شده است. در بخش اول درمان هیجان-های مختلف به کودک معرفی می‌شوند که با آگاهی از واکنش‌های هیجانی شروع میشود و به ایجاد بازشناسی واکنش‌های اختصاصی اضطراب می‌انجامد. بخش دوم درمان به استفاده و تمرین مهارتهای جدید به دست آمده در موقعیت‌هایی اختصاص داده شده است که به صورت افزایشی اضطراب برانگیز بوده اند یا موقعیت‌هایی که سایر هیجانات را برمی‌انگیزند جلسه اول: اجرای پیش‌آزمون، برقراری رابطه درمانی جهت دهی کودک نسبت به درمان، معرفی هیجان «شادی». جلسه دوم: جلسه ای برای کمک به شناسایی احساس اضطراب کودک و شروع شناسایی پاسخ‌های جسمانی، معرفی استفاده از کتاب کار معرفی هیجان «ناراحتی و غم». جلسه سوم: مروری بر احساس اضطراب و سرنخ‌های جسمانی و شناسایی پاسخ‌های جسمانی کودک، معرفی هیجان «خشم». جلسه چهارم: جلسه با والدین برای فراهم آوردن اطلاعات بیشتر در زمینه درمان برای والدین و ترغیب مشارکت آنان. جلسه پنجم: معرفی آموزش آرمیدگی، معرفی هیجان «غرور و مباهات». جلسه ششم: معرفی نقش خودگویی مضطربانه، معرفی احساس «گناه» جلسه هفتم: جلسه ای برای اصلاح بیشتر خودگویی مضطربانه به سمت خودگویی مقابله ای و آموزش توسعه راهبردهای حل مسئله برای مدیریت اضطراب، معرفی «حسادت». جلسه هشتم: معرفی خودارزیابی و خود پاداش دهی برای موفقیت در مدیریت کردن اضطراب، مروری بر مهارتها و شکل دهی آنها در طرح ۴ مرحله‌ای

اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار بر مشکلات هیجانی و رفتاری دانش آموزان دختر دوره ابتدایی دارای نشانه‌های مشکلات هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری هیجان مدار بر مشکلات هیجانی و رفتاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز بالاتر از 60 در مقیاس نارسایی هیجانی کودکان تورنتو دارابودن سن 7 تا 12 سال رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به ادامه شرکت در جلسات وقوع حوادث پیش بینی نشده (بستری، بیماری و...) عدم شرکت در جلسات درمان بیش از سه جلسه

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد زاهدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861645337

تاریخ تایید

1403/06/24, 2024-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1403.048

«نگران». جلسه نهم: جلسه با والدین به منظور فراهم کردن اطلاعات بیشتر در زمینه درمان برای والدین و ترغیب همکاری آنان. جلسه دهم: تمرین مدل ۴ مرحله ای طرح نگران در موقعیت های کمتر اضطراب انگیز، نگران (FEAR) شامل F (ن): ترس و نگرانی E (گ): انتظار اتفاقات ناگوار یا گرفتاری A (ر، ا) رفتارها و افکار کمک کننده، R (ن): نتایج و پیامدها. جلسه یازدهم: ادامه تمرین مدل ۴ مرحله ای در موقعیت های کمتر اضطراب انگیز تمرین مقابله با سایر تجارب هیجان برانگیز خفیف. جلسه دوازدهم: کاربرد مهارت های مقابله ای در موقعیت های تصویری و واقعی که اضطراب متوسطی را ایجاد می کنند. جلسه سیزدهم: ادامه تمرین واقعی از مدل ۴ مرحله ای در موقعیت هایی که سطوح متوسطی از اضطراب و سایر هیجانات را بر می انگیزد. جلسه چهاردهم: کاربرد مدل ۴ مرحله ای در موقعیت های تصویری که سطوح زیادی از اضطراب را بر می انگیزد. جلسه پانزدهم: تمرین مهارت های مقابله ای در موقعیت های واقعی که سطوح زیادی از اضطراب و سایر هیجانات را بر می انگیزد. جلسه شانزدهم: تداوم تمرین مهارت های مقابله ای در موقعیت هایی با اضطراب زیاد، مرور خلاصه ای از برنامه درمان، پس آزمون و خداحافظی با شرکت کنندگان.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان دخترانه یگانه

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگلزایی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861645337

تلفن

+98 3223 54 5199

ایمیل

elhamsrg544@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین شهرکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861645337

تلفن

+98 3223 54 5199

ایمیل

elhamsrg544@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

الهام سرگلزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

زابل، خیابان مدرس، ایرج افشار سیستانی، ایرج افشار 2

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861645337

تلفن

0985432235199

ایمیل

elhamsrg544@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام سرگلزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

زابل، خیابان مدرس، ایرج افشار سیستانی، ایرج افشار 2

شهر

زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861645337
تلفن
5199 3223 54 98+
ایمیل
elhamsrg544@gmail.com

زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861645337
تلفن
5199 3223 54 98+
ایمیل
elhamsrg544@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
زابل، خیابان مدرس، ایرج افشار سیستانی، ایرج افشار 2
شهر