پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایس اثربخشی برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE) با و بدون الحاق مهارتهای تنظیم هیجان بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و انطباق خانوادگی در والدین کودکان دارای علائم اختلالات اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر با هدف مقایس اثربخشی درمان مبتنی بر برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE) با و بدون الحاق مهارت‌های تنظیم هیجان بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و انطباق خانوادگی در والدین کودکان دارای علائم اختلالات اضطرابی انجام خواهد شد.

طراحی

پژوهش حاضر دارای سه گروه مطالعه (دوگروه مداخله و یک گروه کنترل)، با گروه فاکتوریال، یک سو کور، تصادفی شده ساده، و با حجم نمونه 90 نفر انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کداخلاق و مجوزهای لازم از دانشگاه کردستان و آموزش و پرورش سنندج و تایید در سامانه کارآزمایی بالینی (IRCT)، فراخوانی جهت شرکت در پژوهش میان والدین دانش‌آموزان مقاطع ابتدایی منتشر خواهد شد. پس از اجرای پرسشنامه آخنباخ، والدینی که فرزند آنها نمره T بالاتر از 63 داشته باشند، در گروه بالینی قرار می‌گیرند و به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد. پس از غربالگری اولیه و بررسی ملاک‌های ورود، 90 نفر از والدین داوطلب به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) تقسیم می‌شوند. پیش از آغاز مداخله، جلسه‌ای مقدماتی برگزار شده و در آن اهداف پژوهش، رایگان بودن جلسات درمانی، قوانین گروه، زمان‌بندی و تعداد جلسات، اهمیت حضور کامل و به موقع در جلسات توضیح داده می‌شود. همچنین به سوالات والدین پاسخ داده خواهد شد. به منظور رعایت کورسازی، توضیحاتی در خصوص هدف اصلی پژوهش به والدین ارائه نخواهد شد و تنها اعلام می‌شود که یک دوره آموزشی برای بهبود مهارت‌های فرزندپروری برگزار می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: والدین 30 تا 55 سال، فرزند 7 تا 11 سال با علائم اضطراب تأییدشده. معیارهای خروج: اختلال روانی شدید یا مصرف دارو، دریافت همزمان مداخلات روانشناختی، همکاری نکردن، غیبت بیش از ۳ جلسه، انجام ندادن تکالیف مداخله.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: والدین دارای فرزند مبتلا به علائم اختلالات اضطرابی در بازه سنی 7 تا 11 سال

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم اختلالات اضطرابی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260209068801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-12, ۱۴۰۵/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ولیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3361 8321

آدرس ایمیل

zohre.valiei@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایس اثربخشی برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE) با و بدون الحاق مهارتهای تنظیم هیجان بر انعطاف‌پذیری روان‌شناختی، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و انطباق خانوادگی در والدین کودکان دارای علائم اختلالات اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایس اثربخشی برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE) با و بدون الحاق مهارتهای تنظیم هیجان در والدین کودکان دارای علائم اختلالات اضطرابی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30 تا 55 سال برای والدین داشتن فرزند در بازه سنی 7 تا 11 سال داشتن علائم اختلالات اضطرابی در کودک (اخذ نمر t بالاتر از 63 در پرسش‌نامه آخنباخ و تأیید توسط پژوهشگر بر اساس ADIS for DSM-5)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابق اختلالات روانپزشکی شدید طبق تشخیص قبلی توسط روانپزشک و خوداظهاری والدین مصرف داروهای روانپزشکی در والدین عدم دریافت مداخلات روانشناختی دیگر همزمان با اجرای پژوهش (به دلیل تداخل در نتایج درمانی) عدم تمایل به همکاري در پژوهش غیبت بیش از سه جلسه از جلسات درمانی انجام ندادن تکالیف مشخص شده در طی فرایند مداخله

سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی در این پژوهش، لیستی از دانش‌آموزان دبستانی دخترانه و پسرانه که دارای علائم اختلالات اضطرابی بودند تهیه خواهد شد و از بین آنها با کمک جدول اعداد تصادفی تعداد 90 نفر را به صورت تصادفی ساده انتخاب کرده و والدین آنها به پژوهش دعوت خواهند شد. پس از غربالگری اولیه و بررسی ملاک‌های ورود به پژوهش از بین والدین داوطلب تعداد 90 نفر انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل) گماشته خواهند شد. شرکت کنندگان با رضایت آگاهانه در پژوهش شرکت کرده و از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور از نوع Intention-To-Treat (ITT) است که در آن شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع خواهند بود. برای تخصیص شرکت کنندگان در گروه‌های آزمایش و کنترل و جهت اجرای کورسازی یک سویه به گونه‌ای که شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع باشند از کدهای 1و2و3 استفاده خواهد شد و از آنها درخواست خواهد شد تا از کیسه‌ای که حاوی کدهای 1و2و3 می باشد شماره‌ای را بیرون بکشند. شرکت کنندگان از کیسه مورد نظر شماره را بیرون میکشند، بدون اینکه معنای آن را بدانند، اما پیوهشگر خود از معنای کدها آگاهی دارد. به همگی شرکت‌کنندگان گفته می‌شود که جهت آموزش مهارتهای فرزندپروی به این پژوهش دعوت شده‌اید. شرکت کنندگان از معنای کدها و تخصیص گروه‌های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

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 کردستان

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی، معاونت پژوهشی

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6617715175

تاریخ تایید
2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1404.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم اختلالات اضطرابی کودکان

کد ICD-10
F41

توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

2

شرح
علائم اختلالات اضطرابی کودکان

کد ICD-10
F40

توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

3

شرح
علائم اختلالات اضطرابی کودکان

کد ICD-10

F93.0
توصیف کد ICD-10
Separation anxiety disorder of childhood

4

شرح
علائم اختلالات اضطرابی کودکان
کد ICD-10
F93.1
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorder of childhood

5

شرح
علائم اختلالات اضطرابی کودکان
کد ICD-10
F93.2
توصیف کد ICD-10
Social anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اختلالات اضطرابی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه رفتاری کودک آخنباخ-فرم والدین (CBCL) و پرسشنامه اختلالات اضطرابی کودکان و نوجوانان بر اساس DSM-5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری روانشناختی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه انعطاف‌پذیری روانشناختی والدین (PAQ-6)

2

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل بلاتکلیفی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (IUS-12)

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان (ERQ)

4

شرح متغیر پیامد
انطباق خانوادگی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه انطباق خانوادگی با علائم اضطراب کودک (FASA)

5

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تنظیم هیجان کودک (ERC)

6

شرح متغیر پیامد
عدم تحمل بلاتکلیفی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله، یک و سه ماه بعد از اتمام مداخله (پیگیری یک و سه ماهه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی- نسخه والدین (IUSC-12)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE). برنامه درمانی SPACE یک مداخل والدمحور است که در قالب ۱۲ جلس هفتگی 60 دقیقه‌ای طراحی شده که با هدف کمک به والدین برای کاهش اضطراب فرزندشان از طریق اصلاح انطباق خانوادگی و راهبردهای ناکارآمد فرزندپروری طراحی شده است. برنام SPACE بر اصلاح رفتارهای انطباقی ناکارآمد والدین که به طور ناخواسته باعث تقویت و تداوم علائم اضطراب در کودکان می‌شوند (رفتارهایی مانند اطمینان‌بخشی بیش از حد، اجتناب و انجام کارها به جای کودک) تمرکز دارد. این پروتکل بر نقش والدین در تأثیرگذاری مستقیم یا غیرمستقیم بر شکل‌گیری یا تداوم علائم اضطرابی فرزندان تمرکز دارد. در این روش درمانی، پژوهشگر به مدت 12 جلسه هفتگی به والدین آموزش می دهد که چگونه باعث تقویت و تداوم رفتارهای اضطرابی فرزندان خود نشوند و چگونه انطباق‌های خود را کاهش داده و به دنبال آن حمایتهای کارآمد خود را که شامل پذیرش و اعتماد است افزایش دهند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برنامه فرزندپروری حمایتی برای هیجان‌های اضطرابی کودکان (SPACE) با الحاق مهارتهای تنظیم هیجان. محتوای برنامه

شامل آموزش روانی و مهارت‌آموزی به والدین در چارچوب یک پروتکل درمانی ۱۲ جلسه‌ای 90 دقیقه‌ای است که علاوه بر برنامه درمانی SPACE، آموزش مهارتهای تنظیم هیجان به والدین را هم شامل می‌شود. این پروتکل درمانی، رویکردی ساختاریافته برای کاهش اضطراب در کودکان از طریق آموزش فرزندپروری کارآمد به والدین و آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان است. با توجه به اینکه برنامه درمانی SPACE نیز همانند اغلب پروتکل‌های درمانی موجود در این زمینه، تأکید چندانی بر تنظیم هیجانات والدین و کودکان ندارد و نیز با توجه به پیشرفت‌ها و دست‌آوردهای اخیر در حوز تنظیم هیجان، در مطالعات قبلی توصیه شده است که جهت بهبود نتایج درمانی، مؤلفه‌های تنظیم هیجان نیز لحاظ شود. مهارت‌های تنظیم هیجان به والدین و کودکان کمک می‌کند تا هیجانات خود را به‌ویژه در موقعیت‌های استرس‌زا یا اضطراب‌آور شناسایی و کنترل کنند. در عین حال، این مهارت‌ها می‌توانند باعث کاهش پاسخ‌های افراطی والدین و نیز کاهش انطباق و همراهی آنها با علائم اضطرابی فرزندشان شوند. محتوای برنامه جدید شامل آموزش روانی و مهارت‌آموزی به والدین در چارچوب یک پروتکل درمانی ۱۲ جلسه‌ای 90 دقیقه‌ای است.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله در لیست انتظار خواهند ماند (به منظور رعایت اصول اخلاقی پژوهش، پس از اتمام دوره درمانی و در صورت اثربخش بودن مداخله ها، گروه کنترل نیز مداخله موثرتر را دریافت خواهد کرد).

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش ناحیه 1 سنندج
نام کامل فرد مسوول
هیرش رضایی
آدرس خیابان
سنندج، میدان آزادی، ابتدای خیابان فلسطین، پلاک 155 طبقه همکف
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616646411
تلفن
+98 87 3328 5015
ایمیل
ravabetomomi5800@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
بهمن بهرام‌نژاد
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی و نوآوری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3362 4001
ایمیل
info@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
زهره ولیئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره و روان‌درمانی
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه کردستان، کوی اساتید، طبقه اول، واحد 49
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713973
تلفن
+98 87 3361 8321
فکس
ایمیل
Zohre.valiei@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید عیسی‌نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاور، آنالیزور آماری و روان‌درمانگر

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه کردستان، دانشکده علوم انسانی، کتابخانه دانشکده، دفتر دکتر امید عیسی‌نژاد

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

+98 914 919 3686

ایمیل

O.Isanejad@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

زهره ولیئی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مشاور و رواندرمانگر

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه کردستان، کوی اساتید، طبقه اول، واحد 49

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713973

تلفن

+98 87 3361 8321

فکس

ایمیل

Zohre.valiei@uok.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از حذف اطلاعات هویتی و غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در پژوهش قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله مستخرج از پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیران و داوران کمیته بررسی کننده مجلات معتبر بین‌المللی که مقالات مستخرج از پژوهش، جهت بررسی و چاپ برای آنها ارسال شده است

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

داده‌های مستخرج از پژوهش، قبل از ارسال به مجلات معتبر بین‌المللی آنالیز کامل آماری می‌شوند. لذا افرادی که مجاز به دسترسی به داده‌ها هستند، تنها جهت بررسی صحت داده‌ها اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

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

پژوهشگر: زهره ولیئی (ایمیل:zohre.valiei@uok.ac.ir و nvaliei7171@gmail.com) استاد راهنما و ناظر پژوهش: امید عیسی‌نژاد (ایمیل: O.Isanejad@uok.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داوران و سردبیران مجلات معتبر بین المللی که مقالات حاصل از پژوهش برای آنها ارسال می شود می توانند در صورت لزوم به آدرس ایمیل‌های مشخص شده پیام فرستاده و درخواست ارسال داده‌ها را داشته باشند. فایلهای مورد نظر ظرف دوهفته برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات