

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر معنادرمانی بر استرس درک شده، رابطه والد - کودک و معناجویی مادران دارای کودکان اتیسمی مراجعه کننده به مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر معنادرمانی بر رابطه والد - کودک و استرس درک شده و معناجویی مادران دارای کودکان اتیسمی مراجعه کننده به مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه در سال 1396

طراحی

تجربی- دارای گروه کنترل- تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز پیشگامان امید ارومیه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن فرزند با تشخیص اتیسم توسط روانپزشک ثبت شده در پرونده 2- داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی 3- عدم ابتلاء به بیماری جسمی یا روانی طبق اظهار نظر خود مادر

گروه‌های مداخله

مادران دارای کودک اتیسم 3 تا 15 ساله

متغیرهای پیامد اصلی

رابطه والد - کودک و استرس درک شده و معناجویی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Autism

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016564N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 2018-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنادرمانی بر استرس درک شده، رابطه والد - کودک و معناجویی مادران دارای کودکان اتیسمی مراجعه کننده به مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر معنادرمانی بر استرس درک شده، رابطه والد - کودک و معناجویی مادران دارای کودکان اتیسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن فرزند با تشخیص اتیسم توسط روانپزشک ثبت شده در پرونده 2- داشتن حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی 3- عدم ابتلاء به بیماری جسمی یا روانی طبق اظهار نظر خود مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رابطه والد - کودک و استرس درک شده و معنایابی مادران دارای کودکان اتیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این پژوهش از نوع تجربی و در دو گروه کنترل و مداخله خواهد بود. ابتدا پژوهشگر با معرفی-نامه از دانشگاه علوم-پزشکی ارومیه به مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه در سال 1396 مراجعه خواهد نمود. در صورت تمایل و جلب رضایت مادران برای شرکت در پژوهش یک لیست از آنها تهیه و بصورت نمونه-گیری تصادفی ساده و با توجه به فرمول حجم نمونه، نمونه-های مورد نیاز مطالعه انتخاب خواهند شد. سپس افراد به دو گروه مداخله و کنترل با جایگزینی تصادفی (نمونه-گیری تصادفی ساده) تقسیم خواهند شد و برای اطمینان از پنهان-سازی تخصیص تصادفی با قرار دادن شماره-ها داخل پاکت غیرشفاف به ترتیب افراد در دو گروه جای-گذاری خواهند شد. ابتدا در یک جلسه توجیهی پرسشنامه-ها و مشخصات دموگرافیک و فرم رضایت-نامه-های شخصی به هر دو گروه داده خواهد شد. به افراد در خصوص محرمانه بودن، محفوظ ماندن کلیه اطلاعات کسب شده و همچنین مجاز به ترک پژوهش در هر مرحله از تحقیق اطمینان داده خواهد شد. داده-ها با سه پرسشنامه استرس، ارزیابی رابطه مادر و کودک و معنای زندگی جمع-آوری خواهد شد، علاوه بر برنامه-های جاری، جلسات معنادرمانی برای گروه مداخله در طول 10 جلسه (هفته-ای دو جلسه) برگزار خواهد شد، اما گروه کنترل برنامه-های جاری مرکز را دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام کار جهت رعایت موازین اخلاقی در پژوهش بعد از اتمام مداخله و پیگیری، بطور فشرده آموزش معنادرمانی در 5 جلسه یک ساعته به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد. اعضای گروه مداخله (دو گروه 10 نفره) در جلسات حضور خواهند داشت و این جلسات در مرکز پیشگامان امید در شیفت صبح برگزار خواهد شد. سه ماه پس از اتمام جلسات پس مداخله-ها بروی آزمودنی-ها اجرا خواهد شد. رویکرد معنادرمانی به صورت گروهی (2 گروه و در هر گروه 10 نفر) به مدت 10 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر سلیمانی

آدرس خیابان

خیابان سعدی خیابان بوستان مرکز پیشگامان امید شهر ارومیه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از پنهان-سازی تخصیص تصادفی با قرار دادن شماره-ها داخل پاکت غیرشفاف به ترتیب افراد در دو گروه جای-گذاری خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس تلفن 32234897 کد 044

کدپستی 5714783734

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

1396/09/12, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1396.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
59 290 322 44 98
تلفن
32754961 44+
فکس
9059 3222 44 98+
ایمیل
S.mihandoost@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
32754961 44+
فکس
9059 3222 44 98+
ایمیل
mradfar1343@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعدی میهن دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
33746-57351
تلفن
6177 3368 44 98+
ایمیل
msoleymani21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعدی میهن دوست
آدرس خیابان
جاده نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
4961 3275 44 98+
فکس
9059 3222 44 98+
ایمیل
S.mihandoost@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سعدی میهن دوست
موقعیت شغلی
دانشجوی phd پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

32754961 44+

ایمیل

S.mihandoost@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز در مرحله آنالیز داده ها هستم و کار به اتمام نرسیده

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست