

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش برنامه فرزندپروری مثبت بر ارتباط مادر و کودک و احساس والد بودن مادران کودکان دچار اختلالات برونی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش برنامه فرزندپروری مثبت، در بهبود ارتباط مادر-کودک و احساس والدین مورد مطالعه قرار گرفت.

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلالات برونی سازی شده و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان ابن سینا و مرکز سلامت روان جامعه نگر مشهد مراجعه کردند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی و بر مبنای روز مراجعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از مادران، کودکان مبتلا به اختلالات برونی سازی شده که براساس معیارهای ورود تمایل به شرکت در پژوهش داشتند انتخاب شدند. مداخله به صورت برگزاری کلاس آموزشی به صورت هفته ای یک جلسه (درکل هشت جلسه) دوساعته، طی دوماه در روزهای سه شنبه هر هفته ساعت 10-12 در کلاس آموزشی بیمارستان ابن سینا بصورت گروهی و در گروه 30 نفره که بصورت درون گروهی به گروه های 10 نفری تقسیم شدند برگزار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند.
- درحرف پزشکی اشتغال نداشته باشند.
- ایرانی باشند.
- درمشهد سکونت داشته باشند.
- حداقل تحصیلات ابتدایی داشته باشند.
- باتوجه به مقیاس توانایی ها و مشکلات و تشخیص روانپزشک متخصص، کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلالات برونی سازی شده داشته باشند.
- دارای خانواده کامل باشد (کودک با هر دو والد زندگی کند).
- قبلا برنامه آموزشی مشابه نگذرانده باشند.
- با توجه به مصاحبه، مادر و پدر به هر نوع اختلال عمده روانی نیازمند به درمان (شناخته شده)، مبتلا نباشد.
- با توجه به پرونده (قبلی و ورودی جدید)، کودک به هر نوع اختلال روحی-روانی دیگر مبتلا نباشد.
- شماره ای برای تماسی تلفنی داشته باشند.

گروه های مداخله

دو گروه مداخله و کنترل، برنامه فرزندپروری مثبت برای گروه مداخله و فقط آموزش های رویتین و داروهای تجویز شده قبلی برای گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش پذیرش و محبت مادران با کودکان کاهش احساس شرم زدگی و ناکامی مادران کاهش طرد و بیش حمایت گری مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Triple-P

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150122020755N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسحق زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3823 0258

آدرس ایمیل

eshaghzadehf901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه فرزندپروری مثبت بر ارتباط مادر و کودک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات برونی سازی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباط مادر-کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله، یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارتباط مادر-کودک رابرت، ام، راس، پرسشنامه نگرش

والدین نسبت به فرزند دارای نیازهای ویژه شان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش برنامه فرزندپروری مثبت در 8 جلسه، هر هفته

یک جلسه ی 120 دقیقه ای به همراه داروهای تجویز شده

قبلی، اجرا شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های روتین و داروهای تجویز شده قبلی را دریافت

کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

خانم ازغندی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان ابن سینا، خیابان حرعاملی - جنب نقلیه آستان

قدس رضوی

شهر

مشهد مقدس

واحساس والد بودن مادران کودکان دچار اختلالات برونی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه فرزندپروری مثبت بر ارتباط مادر و کودک واحساس والد بودن

مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باتوجه به مقیاس توانایی ها ومشکلات وتشخیص روانپزشک متخصص،

کودک 6 تا 12 مبتلا به اختلالات برونی سازی شده داشته باشند. دارای

خانواده کامل باشد(کودک با هر دو والد زندگی کند). با توجه به پرونده

(قبلی و ورودی جدید)، کودک به هرنوع اختلال روحی-روانی دیگر مبتلا

نباشد . با توجه به مصاحبه ،مادر و پدر به هر نوع اختلال عمده روانی

نیازمند به درمان (شناخته شده)،مبتلا نباشد قبلا برنامه آموزشی مشابه

نگذرانده باشند حداقل تحصیلات ابتدایی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که والدین سوء مصرف مواد مخدر داشته باشند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده و بر مبنای روز مراجعه (زوج وفرد)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ومامایی، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد مقدس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ReyhaniT@mums.ac.ir

استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
Eshaghzadehf901@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فائزه اسحق زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
7313 3859 51 98+
ایمیل
Eshaghzadehf901@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
آدرس خیابان
مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ReyhaniT@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فائزه اسحق زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان دانشگاه

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه ریحانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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