پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر آموزش موبایلی مهارتهای والدگری بر اضطراب مادران و علائم کودکان مبتلا به اتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی و دومرحله ای است که با هدف تعیین تأثیر آموزش موبایلی مهارتهای والدگری بر اضطراب مادران کودکان اوتیستیک انجام شده است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، شامل توانایی خواندن پیام های متنی؛ داشتن موبایل با سرویس پیام کوتاه فارسی؛ عدم ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی حاد و مزمن شناخته شده در زمان مطالعه و معیار اصلی خروج از مطالعه، مواجه شدن مادران با عوامل استرس زای شدید در طی مطالعه در هر دو گروه بود. تعداد 64 نفر از مادران کودکان اتیستیک دارای پرونده در دو مرکز منتخب اتیسم اصفهان در ابتدا بصورت در دسترس انتخاب شدند و سپس بصورت تصادفی در دو گروه 32 نفره آزمون و کنترل قرار گرفتند. به هردو گروه کتاب «مهارتهای فرزندپروری ویژه والدین کودکان مبتلا به اتیسم» داده شد و گروه آزمون تحت آموزش برنامه ریزی شده از طریق پیام های متنی قرار گرفتند. بدین ترتیب تعداد60 پیام، روزانه به مدت دو ماه، برای گروه آزمون ارسال شد. آزمودنی های هر دو گروه به پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر برای خودشان و پرسشنامه گارز-2 برای کودکانشان قبل از مداخله و یک هفته بعد از اتمام مداخله پاسخ دادند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080223454N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حاجی ابوالحسنی نرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7514

آدرس ایمیل

z_abolhasani@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-19, ۱۳۹۴/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش موبایلی مهارتهای والدگری بر اضطراب مادران و علائم کودکان مبتلا به اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش موبایلی مهارتهای والدگری اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: توانایی خواندن پیام های متنی؛ داشتن انگیزه شرکت در مطالعه و توانایی همکاری در طی مطالعه؛ داشتن موبایل با سرویس پیام کوتاه فارسی؛ عدم ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی حاد و مزمن شناخته شده در زمان مطالعه و عدم شرکت در پژوهشها ی مشابه به طور هم زمان شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری با پژوهش در هرمرحله و به هر دلیل و مواجه شدن مادران با عوامل استرس زای شدید در طی مطالعه در هر دو گروه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تعداد 64 نفر از نمونه ها بطور تصادفی، با در نظر گرفتن چارچوب نمونه گیری شرکت کردند و سپس آنها بوسیله جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص یافتند (تعداد=32 نفر در هر گروه).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
393863

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood Autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر(STAI)

2

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/8/19: علایم اوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/8/19: قبل از مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/8/19: پرسشنامه دومین وبرایش مقیاس اندازه گیری اوتیسم گیلیام (گارز-2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: کتاب «مهارتهای فرزندپروری ویژه والدین کودکان مبتلا به اتیسم» به گروه آزمون داده شد و ایشان تحت آموزش برنامه ریزی شده از طریق پیام های متنی قرار گرفتند. در این رابطه، تعداد60 پیام، روزانه به مدت دو ماه، برای گروه آزمون ارسال شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل، فقط کتاب «مهارتهای فرزندپروری ویژه والدین کودکان مبتلا به اتیسم» به ایشان داده شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن خیریه حضرت زهرا ویژه مددجویان اتیستیک اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی نجفی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان شیخ مفید شرقی –جنب فرهنگ سرای فدک –کوچه۱۷-انتهای کوچه شهید جوانمردی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
طیبه مهرابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، گروه سلامت روانپرستاری،عضو هیأت علمی دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7595
فکس
ایمیل
mehrabi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حاجی ابوالحسنی نرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان،خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3743 4965
فکس
ایمیل
z_abolhasani@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا حاجی ابوالحسنی نرگانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، فلاورجان، خیابان امام خمینی، چهل دستگاه، کوچه رشادت، پلاک 21
شهر
فلاورجان
کد پستی
8451844471
تلفن
+98 31 3743 4965
فکس
ایمیل
z_abolhasani@nm.mui.ac.ir; zhajiszf@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی