

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر آموزش مبتنی بر وب مراقبت روزمره کودکان دارای فلج مغزی بر کیفیت زندگی مراقبان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر وب مراقبت روزمره بر کیفیت زندگی مراقبان کودکان دارای فلج مغزی طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی یک سو کور جمعیت مورد مطالعه: مراقبان کودکان دارای فلج مغزی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: مراقب-مادر کودک دارای فلج مغزی که بیشترین زمان مراقبت کودک را بر عهده دارد-کودک دارای فلج مغزی مقیم استان البرز در رده سنی 4 الی 12 سال که تشخیص فلج مغزی در پرونده کلینیکی وی ثبت شده باشد؛ شدت فلج مغزی متوسط و شدید (با سطح عملکردی حرکات درشت 3 تا 5)؛ مراقب امکانات و دانش اولیه استفاده از اینترنت را داشته باشد ( اظهار دسترسی به اینترنت حداقل یک ساعت در هفته) معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مراقب مجبور به مراقبت از دو یا چند کودک دارای ناتوانی باشد؛ در طرح های آموزشی قبلی شرکت کرده باشد حجم نمونه: 100 نفر مداخله: آموزش مبتنی بر وب مراقبت زمان مداخله: 12 هفته پیامد مورد مطالعه: کیفیت زندگی مراقبان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082223710N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 18-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۷, 2015-09-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره نوبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

za.nobakht@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر وب مراقبت روزمره کودکان دارای فلج مغزی بر

کیفیت زندگی مراقبان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مبتنی بر وب مراقبت روزمره کودکان دارای فلج مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مراقب-مادر کودک دارای فلج مغزی که بیشترین زمان مراقبت کودک را بر عهده دارد-کودک دارای فلج مغزی مقیم استان البرز در رده سنی 4 الی 12 سال که تشخیص فلج مغزی در پرونده کلینیکی وی ثبت شده باشد؛ شدت فلج مغزی متوسط و شدید (با سطح عملکردی حرکات درشت 3 تا 5)؛ مراقب امکانات و دانش اولیه استفاده از اینترنت را داشته باشد ( اظهار دسترسی به اینترنت حداقل یک ساعت در هفته) معیارهای خروج: مراقب مجبور به مراقبت از دو یا چند کودک دارای ناتوانی باشد؛ در طرح های آموزشی قبلی شرکت کرده باشد

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov PRS

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02545179

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۴/۰۶/۱۸, 2015-09-09

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، کد پستی:

1985713834

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۶/۱۱, 2015-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.111

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

sf36

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد، افسردگی و مشارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DASS-21, LIFE-H

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

12 هفته آموزش مبتنی بر وب مراقبت

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا نوبخت

آدرس خیابان

شهر

تهران و کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه اسکروچی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، کد پستی:

1985713834

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا نوبخت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، کد پستی:  
1985713834  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nobakht.zahra@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی رصافیانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، کد پستی:  
1985713834

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
21222180008 98+  
فکس  
ایمیل  
mrassafiani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا نوبخت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1985713834  
تلفن  
0037 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nobakht.zahra@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