

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تاثیر برنامه کوچینگ عملکرد کاری بر خودکارآمدی و عملکرد کاری مادران کودکان با فلج مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه، به شیوه کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سوکور به بررسی تاثیر برنامه ی کوچینگ عملکرد کاری بر خودکارآمدی و عملکرد کاری مادران دارای کودکان با فلج مغزی خواهیم پرداخت. پیامدها: ابزار مورد استفاده، مقیاس کانادایی عملکرد کاری و مقیاس خودکارآمدی عمومی شرر خواهد بود. طراحی: حجم نمونه تعیین شده برای هر گروه 15 نفر است که به شیوه در دسترس و با توجه به ملاک های ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. از پاکت های در بسته جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. مبتلا بودن فرزند به فلج مغزی و مبتلا نبودن مادر به افسردگی بسیار شدید از ملاک های اصلی ورود به مطالعه است. نحوه انجام: پس از ارزیابی اولیه هر دو گروه، شرکت کنندگان در گروه مداخله در ده جلسه درمان شرکت کرده و در پایان مجددا پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل خواهند شد. ارزیابی به صورت کور خواهد بود. مداخلات: کودکان در هر دو گروه خدمات استاندارد کاردرمانی را دریافت خواهند کرد درحالی که مادران در گروه مداخله همزمان در جلسات کوچینگ نیز شرکت خواهند کرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052428045N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۹، 19-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۹، 2016-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا احمدی کهجوق

نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0037 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

mi.ahmadikahjoogh@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۲، 2016-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵، 2016-11-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه کوچینگ عملکرد کاری بر خودکارآمدی و

عملکرد کاری مادران کودکان با فلج مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کوچینگ عملکرد کاری بر مادران دارای کودکان با فلج مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: برای مادران کودکان: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن بین 25 تا 50 سال؛ داشتن تنها یک فرزند با فلج مغزی؛ رضایت جهت شرکت در پژوهش. کودکان: کودک با تشخیص یکی از انواع فلج مغزی؛ سن 6 الی 12 سال؛ سطح شناختی: بالای 70 براساس فرم آسیب پروژه ی اسپارکل شرایط خروج از مطالعه: داشتن چندین فرزند دارای ناتوانی؛ وظیفه ی مراقبت از افراد معلول دیگر؛ افسردگی بسیار شدید. کودکان: عدم پیروی از دستورات

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مؤنث

## فار مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

Occupational Performance Coaching in mothers of children with cerebral palsy

#### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02915926

#### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۵/۰۶/۳۱, 2016-09-21

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۶/۲۰, 2016-09-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.148

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فلج مغزی

#### کد ICD-10

G80

#### توصیف کد ICD-10

Spastic quadriplegic cerebral palsy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 10 جلسه مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس کانادایی عملکرد کاری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 10 هفته مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1 (گروه مداخله): 10 جلسه درمان کوچینگ به همراه درمان

استاندارد کاردرمانی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2 (کنترل): درمان استاندارد کاردرمانی

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

موسسه ولیعصر

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه صانعی (کارشناس ارشد کاردرمانی، کاردرمانگر مرکز)

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، میدان منیره، موسسه ولیعصر

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک کاردرمانی افق

#### نام کامل فرد مسوول

بهزاد امینی

#### آدرس خیابان

تهران، مرزداران، خیابان سرسبز شمالی، پلاک 67

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

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

سید علی حسینی

موقعیت شغلی

مدیر گروه کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی.

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

alihosse@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سید علی حسینی

موقعیت شغلی

دکترای کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی.

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

alihosse@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مینا احمدی کهجوق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری کاردرمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0037 2218 21 98+

فکس

ایمیل

mina\_ot5520@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی