

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اجرای برنامه مداخله‌ای آموزشی مبتنی بر خانواده برای توانمندسازی مادران دارای کودکان مبتلا به اختلالات شنوایی در جهت پیشرفت گفتاری کودک و ارتقاء سلامت مادر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور، با دو گروه مداخله و کنترل می‌باشد. تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده انجام خواهد شد. هدف از انجام مطالعه ارزشیابی تأثیر برنامه مداخله‌ای آموزشی مبتنی بر خانواده بر توانمندسازی مادران دارای کودکان مبتلا به اختلالات شنوایی در جهت پیشرفت گفتاری کودک و ارتقاء سلامت مادر می‌باشد. جمعیت مورد بررسی مادران دارای کودک تحت انجام کاشت حلزون 1 تا 7 ساله خواهد بود که معیارهای ورود شامل: شنوا بودن والدین کودک؛ دارا بودن کودک کم شنوا با مشکل گفتاری 1-7 سال؛ مادران دارای یک فرزند کم شنوا؛ عدم وجود سایر معلولیت‌ها بجز کم شنوایی و اختلال گفتاری در فرزند؛ علاقمند به شرکت در مطالعه بصورت داوطلبانه و معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح در حین مطالعه؛ عدم دسترسی به فرد در حین مطالعه با وجود پیگیری محققین خواهد بود. حجم نمونه کل این مطالعه برابر 70 نفر خواهد بود. مداخله مدنظر برگزاری برنامه آموزشی مبتنی بر توانمندسازی مادران خواهد بود و پیامدهای مدنظر شامل: پیشرفت گفتار در کودکان کم شنوای دارای اختلالات گفتاری و ارتقاء وضعیت عمومی مادران خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611230857N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1395/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-02-2017, 1395/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه مصطفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8628 3668 31 98+

آدرس ایمیل

mostafavi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16, 1394/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اجرای برنامه مداخله‌ای آموزشی مبتنی بر خانواده برای توانمندسازی مادران دارای کودکان مبتلا به اختلالات شنوایی در جهت پیشرفت گفتاری کودک و ارتقاء سلامت مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اجرای برنامه مداخله‌ای آموزشی مبتنی بر خانواده برای توانمندسازی مادران دارای کودکان مبتلا به اختلالات شنوایی در جهت پیشرفت گفتاری کودک و ارتقاء سلامت مادر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: شنوا بودن والدین کودک؛ دارا بودن کودک کم شنوا با مشکل گفتاری 1-7 سال؛ مادران دارای یک فرزند کم شنوا؛ عدم وجود سایر معلولیت‌ها بجز کم شنوایی و اختلال گفتاری در فرزند؛ علاقمند به شرکت در مطالعه بصورت داوطلبانه) (معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح در حین مطالعه؛ عدم دسترسی به فرد در حین مطالعه با وجود پیگیری محققین)

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-3-6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیوشا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0-1-3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای برنامه مداخله آموزشی مبتنی بر توانمندسازی
مادران در طی جلسات آموزشی در دو مرکز ارائه دهنده خدمات
گفتاردرمانی به کودکان کم شنوا
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
"گروه کنترل: بدون اقدام"
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی سروش
نام کامل فرد مسوول
زهرا زندی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مطهری جنوبی، خیابان گلچین غربی، خیابان نهم،
کوچه 9/6، پلاک 5473
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی قاصدک
نام کامل فرد مسوول
آیدا خاکسار
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مدرس، خیابان فضیلت، کوچه 3، پلاک 91
شهر
شیراز

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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

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،
دانشکده بهداشت اصفهان، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/09/24, 2014-12-15
کد کمیته اخلاق
393789

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات گفتاری
کد ICD-10
F80
توصیف کد ICD-10
Specific developmental disorders of speech and language

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیشرفت گفتاری

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 هزار جریب، 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

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت اصفهان، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8628 3668 31 98+

فکس

2509 3668 31 98+

ایمیل

mostafavi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت اصفهان، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8628 3668 31 98+

فکس

2509 3668 31 98+

ایمیل

mostafavi@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا روانیار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت اصفهان، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8628 3668 31 98+

فکس

ایمیل

ravanyar2007@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی