

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر تئوری سازگاری ROY بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران کودکان کم توان ذهنی 6-14 سال

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تئوری ROY بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران کودکان کم توان ذهنی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و آزمون؛ نمونه گیری مبتنی بر هدف در مرحله اول؛ تصادفی ساده در مرحله دوم

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس و مراکز تحت نظر بهزیستی و آموزش و پرورش استثنایی کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه -دریافت کد اخلاق - مراجعه به سازمان بهزیستی -مراجعه به مراکز و مدارس-انتخاب مادران -قرار دادن در دو گروه مداخله و کنترل -انجام مداخله در گروه مداخله با جلسه آموزشی با محتوای چهار بعد تئوری سازگاری روی - تکمیل مجدد پرسشنامه ها توسط دو گروه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دارا بودن یک کودک کم توان ذهنی- توانایی خواندن و نوشتن عدم ورود: عدم رضایت به ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله در گروه مداخله: 1- آموزش در باره بعد فیزیولوژیک شامل: فعالیت -استراحت و خواب کافی- اکسیژناسیون و گردش خون- مایعات والکترولیتها- غدد درون ریز- انجام صحیح فعالیت روزانه- تغذیه مناسب و کافی- دفع و اجابت مزاج درست و نرمال - ورزش 2- آموزش درباره بعد مفهوم خود شامل: خود فیزیکی- خود ذهنی- خود در رابطه با دیگران- شناخت خود از نظر ظاهری و باطنی - کار، ارتباطات، احساسات، افکار و عقاید- ظاهر و تغییرات ظاهری-افزایش و کاهش وزن- اعتقادات و ارزشهای مذهبی-نحوه صحیح ابراه 3- آموزش در بعد ایفای نقش شامل: نحوه پاسخ به توقعات اطرافیان-کنترل استرس 4- آموزش در بعد وابستگی شامل: ارتباط مادران با همسر، خانواده، دوستان، مداخله در گروه کنترل: دادن پکیج آموزشی بعد از اتمام پژوهش

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری اجتماعی و تاب آوری

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, 04-04-2018, 1397/01/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/01/15, 2018-04-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه بذرافشان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1675 3333 17 98+

##### آدرس ایمیل

atefe-bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تئوری سازگاری ROY بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران کودکان کم توان ذهنی 6-14 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تئوری سازگاری ROY بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران کودکان کم توان ذهنی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180120038449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2018, 1397/01/15

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک کودک کم توان ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعلام عدم تمایل مادر به شرکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی مادران کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری بل

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری مادران کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ارایه آموزش بر اساس تئوری پرستاری ROY در چهار بعد نیازهای فیزیولوژیک ، درک از خود ، وابستگی و ایفای نقش (محتوای آموزش شامل : فعالیت -استراحت و خواب کافی- اکسیژناسیون و گردش خون- مایعات والکترولیتها- عدد درون ریز- انجام صحیح فعالیت روزانه- تغذیه مناسب و کافی- دفع و اجابت مزاج درست و نرمال - ورزش -پیشگیری از ابتلا به فشارخون ، دیابت و چربی خون- مصرف مایعات و مواد غذایی کافی-لزوم پررسی و معاینات مربوط به مشکلات سلامتی زنان و نحوه پیشگیری از آنها نظیر ایدز و سوزاک- مضرات دخانیات و گرایش به اعتیاد خود فیزیکی- خود ذهنی- خود در رابطه با دیگران- شناخت خود از نظر ظاهری و باطنی - کار، ارتباطات، احساسات، افکار و عقاید- ظاهر و تغییرات ظاهری-افزایش و کاهش وزن- اعتقادات و ارزشهای مذهبی-نحوه صحیح ابراز احساسات- راهکارهای حل مسئله تصمیم گیری و نحوه روبرویی با مشکلات- ارتباط صحیح با دیگران-کنترل- خشم- نحوه پاسخ به توقعات اطرافیان- کنترل استرس-تناسب انتظارات با توانایی ها- ارتباط مادران با همسر، خانواده، دوستان، مراکز و سایر منابع حمایتی - اهمیت خانواده- روابط خانوادگی صحیح - تاثیر گروه و فعالیتهای گروهی بر شخص)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل عدم انجام آموزش

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد چالوس

آدرس خیابان

استان گلستان، شهرستان علی آبادکتول، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علی آبادکتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

46691-46611

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم توانی ذهنی

کد ICD-10

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش استثنایی زیر 14 سال بهار

**نام کامل فرد مسوول**

احمد صابری

**آدرس خیابان**

امام خمینی

**شهر**

گنبد کاووس

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4971939345

**تلفن**

1675 3333 17 98+

**ایمیل**

atefe-bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

آقای روح الله سمیعی

**آدرس خیابان**

آیت

**شهر**

علی اباد کتول

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4941793451

**تلفن**

4500 3422 17 98+

**ایمیل**

atefe-bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

عاطفه بذرافشان

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

هلال احمر

**شهر**

گنبد کاووس

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4971939345

**تلفن**

5053 3338 17 98+

**ایمیل**

atefe.bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه استثنایی شهید فرقانی پایه اول و دوم

**نام کامل فرد مسوول**

مریم فحقی

**آدرس خیابان**

دادگاه انقلاب

**شهر**

گنبد کاووس

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4971939345

**تلفن**

1675 3333 17 98+

**ایمیل**

atefe-bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

**3**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدرسه استثنایی شهید باهنر

**نام کامل فرد مسوول**

مریم یازرلو

**آدرس خیابان**

امام خمینی

**شهر**

گنبد کاووس

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4971939345

**تلفن**

1675 3333 17 98+

**ایمیل**

atefe-bazrafshan@aliabadiu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای حمید حجتی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
آیت  
شهر  
علی اباد کتول

استان  
گلستان  
کد پستی

4941793451

تلفن

4500 3422 17 98+

ایمیل

h\_hojjati1362@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم نفیسه حکمتی پور  
موقعیت شغلی

دانشجوی PHD  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
آیت  
شهر  
علی اباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
7933 3423 17 98+  
ایمیل  
n\_hekmati68@yahoo.com

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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