

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی تاثیر مداخله حمایتی- آموزشی بر فرسودگی مادران دارای فرزند معلول مشغول به تحصیل در مدرسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی بر فرسودگی مادران دارای فرزند معلول مشغول به تحصیل در مدرسه

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی با گروه کنترل تصادفی بوده و روش نمونه‌گیری به صورت آسان و در دسترس خواهد بود. تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل به روش طبقه بندی تصادفی انجام می‌گردد. پس از گذشت یک ماه از پایان مداخله مجدداً نمره فرسودگی بر اساس پرسشنامه فرسودگی شیروم و ملامد در دو گروه بررسی می‌شود. بعد از اتمام دوره مداخله داده‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی بر فرسودگی مادران دارای فرزند معلول مشغول به تحصیل در مدرسه استثنایی پسرانه شمسایی (دوره اول و دوم ابتدایی) شهر رفسنجان طراحی گردید

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

موارد ورود: داشتن نمره فرسودگی بالاتر از 2.75؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی؛ همزمان تحت برنامه مشاوره دیگری نباشند؛ موارد عدم ورود: داشتن تجربه بحران در شش ماه اخیر مانند طلاق و مرگ یکی از وابستگان

#### گروه‌های مداخله

در گروه مداخله: برگزاری جلسات آموزشی به صورت 6 جلسه 45 دقیقه‌ای در طی 6 هفته و آموزش در مورد مسائل مختلف از جمله مهارت‌های ایجاد یک رابطه مناسب با کودک معلول، نقش درد و رنج در زندگی، مکانیسم‌های سازگاری و... در گروه کنترل: مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فرسودگی مادران دارای فرزند معلول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180206038642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2018, 1397/02/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2018, 1397/02/22  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-05-2018, 1397/02/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه عبدلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3425 34 5900

##### آدرس ایمیل

abdoli\_f@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی بر فرسودگی مادران دارای فرزند معلول مشغول به تحصیل در مدرسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی بر فرسودگی مادران دارای فرزند معلول

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فرسودگی مادران دارای فرزند معلول  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سندرم فرسودگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و پس از گذشت یک ماه از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه فرسودگی شیروم و ملامد

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام مداخله حمایتی- آموزشی در قالب 6 جلسه 45 دقیقه ای در طی 6 هفته در مورد مسائل مختلف از جمله مهارت های ایجاد یک رابطه مناسب با کودک معلول، نقش درد و ریج در زندگی، مکانیسم های سازگاری و...

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد  
طبقه بندی  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مدرسه استثنایی شمسایی شهر رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عبدلی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
6961 3425 34 98+

نمره فرسودگی بالاتر از 2.75 داشته باشد مادران جهت شرکت در مطالعه فرم رضایت نامه کتبی را امضا نمایند همزمان تحت برنامه مشاوره دیگری نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن تجربه بحران مانند طلاق، مرگ یکی از عزیزان و ....

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت آسان و در دسترس می باشد. افرادی که بر اساس پرستشنامه فرسودگی شیروم و ملامد نمره بالاتر از 2.75 کسب کنند با استفاده از روش طبقه بندی تصادفی به روش Minimization بر اساس جدول زیر به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه نمره فرسودگی و شغل مادر هستند، تشکیل می شود، سپس نمونه اول به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرد. سپس برای نمونه دوم به جمع شاخص ها در دو گروه توجه می شود و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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 رفسنجان

#### آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7718796755

#### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۳, 2018-01-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.163

7718796755  
تلفن  
6961 3425 34 98+  
ایمیل  
abdoli\_f@yahoo.com

ایمیل  
abdoli\_f@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عبدلی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت خانواده  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
6961 3425 34 98+  
ایمیل  
abdoli\_f@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد زارع بیدکی  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
0086 3428 34 98+  
ایمیل  
m.zare@rums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عبدلی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت خانواده  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755  
تلفن  
6961 3425 34 98+  
ایمیل  
abdoli\_f@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عبدلی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت خانواده  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی

### 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **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