

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثربخشی واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی مادران کودکان سندرم داون شهر بندرعباس سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر واقعیت درمانی بر میزان استرس ادراک شده و خودکارآمدی مادران کودکان سندرم داون قبل و بعد از مداخله در گروه آزمون و کنترل

طراحی

دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه مادران کودکان سندرم داون، با گروه های موازی، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز توانبخشی جهش انجام می شود. فرم رضایت آگاهانه در اختیار مادران کودکان سندرم داون که شرایط شرکت در پژوهش را دارند، قرار داده می شود. به روش تصادفی ساده به دو گروه 20 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. پرسشنامه دموگرافیک، استرس ادراک شده کوهن و خودکارآمدی شرر در اختیار هر دو گروه قرار داده می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود. گروه مداخله: 9 جلسه به مدت 60 دقیقه درباره استرس ادراک شده و خودکارآمدی و تأثیر واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تمایل به مشارکت در پژوهش. عدم ورود: دارا بودن مشکل جسمی و روانی.

گروه های مداخله

گروه مداخله، 9 جلسه به مدت 60 دقیقه درباره استرس ادراک شده و خودکارآمدی و تأثیر واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی می باشد. گروه کنترل: شامل 20 نفر از افرادی است که شرایط ورود به پژوهش را دارند. این افراد هیچ آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180119038436N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا غریب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1978 3375 76 98+

آدرس ایمیل

sh.gharibpour@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی مادران کودکان سندرم داون شهر بندرعباس سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی مادران

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Q90
توصیف کد ICD-10
Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری استرس ادراک شده قبل از شروع مداخله و پس از 9 جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکارانش

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی قبل از شروع مداخله و پس از 9 جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از افرادی است که شرایط ورود به پژوهش را دارند. که این افراد 9 جلسه 60 دقیقه‌ای درباره استرس ادراک شده و خودکارآمدی و تأثیر واقعیت درمانی بر استرس ادراک شده و خودکارآمدی آموزش می‌بیند. گروه کنترل: شامل 20 نفر از افرادی است که شرایط ورود به پژوهش را دارند. این افراد هیچ آموزشی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل بهزیستی استان هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

غلام حسین رنجبر

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری - ضلع غربی سپاه امام سجاد (ع) - روبروی فروشگاه غدیر

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914964595

مادران کودکان سندرم داون که تمایل به شرکت در پژوهش دارند. مادران کودکان سندرم داون که مشکلات جسمی و روانی ندارند. مادرانی که حداقل یک فرزند مبتلا به سندرم داون داشته باشند. مادران کودکان سندرم داون که توانایی خواندن و نوشتن دارند. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که در مطالعات مشابه شرکت داشته اند.

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری تصادفی، تصادفی سازی ساده، فردی، به روش جدول اعداد تصادفی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم داون

کد ICD-10

هرمزگان
کد پستی
7919768589
تلفن
33751978 98+
ایمیل
sh.gharibpour@aliabadiu.ac.ir

تلفن
3031 3331 76 98+
ایمیل
Sh.gharibpour@aliabadiu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی آزادشهر، خیابان غدیر، کوچه غدیر8، سمت راست درب 5
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919768589
تلفن
33751978 98+
ایمیل
sh.gharibpour@aliabadiu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی آزادشهر، خیابان غدیر، کوچه غدیر8، سمت راست درب 5
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919768589
تلفن
33751978 98+
ایمیل
sh.gharibpour@aliabadiu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
غلام حسین رنجبر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
mail@hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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
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
شیوا غریب پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی آزادشهر، خیابان غدیر، کوچه غدیر8، سمت راست درب 5
شهر
بندرعباس
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد