پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه اثر بخشی آموزش مهارتهای ارتباط مؤثر بر تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی مادران کودکان کم شنوا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مهارتهای ارتباط مؤثر بر تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی مادران کودکان کم شنوا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات آموزشی در مرکز شنوایی سنجی پژواک در شهرستان رشت انجام خواهد شد. از دو گروه مورد مطالعه یک گروه تحت عنوان گروه مداخله به مدت 8 جلسه آموزش مهارت ارتباط مؤثر دریافت و گروه دوم به عنوان گروه کنترل آموزشی نخواهند گرفت . قبل و بعد از مداخله پرسشنامه ها به عنوان پیش و پس آزمون توسط هر دو گروه تکمیل و در انتها تحلیل آماری انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت از شرکت در پژوهش، نمرات پایین تاب آوری، تنظیم هیجانی و رضایت زناشویی در پیش آزمون شرایط خروج : سن بالای 7 سال کودک و بیش از 2 جلسه غیبت مادران در جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
یک گروه 10 نفره از مادران با کودک کم شنوا به عنوان گروه آزمایش که تحت آموزش مهارت های ارتباطی مؤثر قرار خواهند گرفت یک گروه 10 نفره از مادران با کودک کم شنوا به عنوان گروه کنترل که تحت آموزش مهارت های ارتباطی مؤثر قرار نخواهند گرفت
متغیرهای پیامد اصلی
تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160714028931N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۳ ,2018-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مقتدر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3350 1139
آدرس ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۳۱ ,2019-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر بخشی آموزش مهارتهای ارتباط مؤثر بر تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی مادران کودکان کم شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه آموزش مهارتهای ارتباط مؤثر بر تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت از شرکت در پژوهش نمرات پایین تاب آوری، تنظیم هیجانی و رضایت زناشویی در پیش آزمون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 7 سال کودک بیش از 2 جلسه غیبت مادران در جلسات آموزشی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
گروه های مداخله و کنترل با استفاده از قرعه کشی تعیین شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله هستند یا کنترل اطلاعی نداشتند
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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
پل طالشان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۱۱۵۶۵۳
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1395.84

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنظیم هیجانی، تاب آوری و رضایت زناشویی
کد ICD-10
F99
توصیف کد ICD-10
Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه های تنظیم هیجانی گرانفسکی

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویسون

3

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مهارتهای ارتباط مؤثر. این آموزش طی 8 جلسه 2 ساعته بصورت هفتگی برای گروه آزمایش اجرا خواهد شد. جلسات شامل آموزش استراتژی هایی برای ایجاد ارتباط مثبت با کودک ، آموزش استراتژی هایی برای افزایش رفتارهای مثبت ،آموزش درباره پیامدهای منفی تنبیه و استراتژی هایی برای مقابله با سوءرفتار کودک،مدیریت سوء رفتار کودک توسط والدین و آموزش شناسایی موقعیت های پر خطر خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی. بدون آموزش مهارت های ارتباطی مؤثر
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ناشنوایی پژواک
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی ثابت تلفن : 013-33118861 - 09116001216
آدرس خیابان
گلسار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41654765
تلفن
+98 13 3311 8861
ایمیل
pejvak-kilnik@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم چیرانی
آدرس خیابان
جاده لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193115653
تلفن
+98 13 3342 4080
ایمیل
chiranii@iaurasht.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیستون
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154857137
تلفن
+98 31 3350 1139
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیستون
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154857137
تلفن
+98 31 3350 1139
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا مقتدر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4154857137
تلفن
+98 31 3350 1139
ایمیل
moghtaderleila@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم رضایت شرکت کنندگان
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