

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 2018-09-04

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا مقتدر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1139 3350 13 98+

##### 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

#### هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات آموزشی در مرکز شنوایی سنجی پژوهش 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 خواهند 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, 04-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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**  
پرسش‌نامه‌های 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 استراتژی‌هایی برای ایجاد ارتباط مثبت با کودک، آموزش استراتژی‌هایی برای افزایش رفتارهای مثبت، آموزش درباره پیامدهای منفی تنبیه و استراتژی‌هایی برای مقابله با سوءرفتار کودک، مدیریت سوء رفتار کودک توسط والدین و آموزش شناسایی موقعیت‌های پرخطر خواهد بود.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

### 2

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

**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

گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از قرعه کنشی تعیین شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

پل طالشان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۱۱۵۶۵۳

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ناشنوایی پژواک

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیعی ثابت تلفن : 013-33118861 - 09116001216

آدرس خیابان

گلزار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41654765

تلفن

8861 3311 13 98+

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

4080 3342 13 98+

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 آزاد 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

1139 3350 31 98+

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

1139 3350 31 98+

ایمیل

moghtaderleila@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا مقتدر

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

**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

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

**برنامه انتشار**