

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تأثیر آموزش استفاده از زمان بر تنیدگی مادران دارای فرزند ناتوان ذهنی شهر تهران سال 1395

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش استفاده از زمان بر تنیدگی مادران دارای فرزند ناتوان ذهنی شهر تهران

طراحی

در این پژوهش از روش نمونه گیری خوشه ای استفاده شد. تعدادی از مدارس دخترانه استثنائی در منطقه غرب تهران به پژوهشگر معرفی شدند که از طریق قرعه کشی دو مدرسه انتخاب شدند که با استفاده از سکه یکی به گروه آزمون و دیگری به گروه کنترل به طور تصادفی اختصاص داده شد. بدین ترتیب هر مدرسه دخترانه استثنائی شهر تهران به عنوان یک خوشه در نظر گرفته شد. یک مدرسه گروه کنترل و یک مدرسه گروه آزمون انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر مدرسه تعداد 60 خانواده دارای شرایط لازم جهت ورود به پژوهش بودند که پژوهشگر با اختصاص شماره و استفاده از جدول تصادفی، 48 خانواده را انتخاب کرد. بعد از ارائه اطلاعات لازم درمورد ابزارها و کسب موافقت نامه، ابزارها در اختیار مادران هر دو گروه قرار داده شد. که بعد از جمع آوری ابزارها، یک کارگاه آموزشی 6 ساعته برگزار شد. سپس پمفلت آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش توزیع شد. در گروه کنترل بعد از یک روز به مدرسه این گروه که در همان منطقه غرب تهران بود مراجعه شد. در ادامه در گروه آزمون به مدت 6 هفته با آموزش مکتوب نهادینه سازی آموزش ها پیگیری شد. مجدداً بعد از 6 هفته پرسشنامه مجدداً توسط مادران تکمیل شد. در گروه کنترل هم بعد از 6 هفته پرسشنامه توسط مادران تکمیل شد. بعد از گرفتن آزمون پمفلتها بین مادران گروه کنترل توزیع گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دارای خانواده هسته ای باشند. 2- دارای یک فرزند ناتوان ذهنی باشند. 3- سایر فرزندان خانواده مبتلا به بیماری جسمی یا روانی مزمن نباشند. 4- فرزند ناتوان ذهنی، آموزش پذیر (دارای بهره هوشی 50-70) باشد. 5- فرزند ناتوان ذهنی در سن مدرسه قرار داشته باشد (6 تا 13 سال).

گروه های مداخله

آموزش مدیریت زمان بصورت یک کارگاه 6 ساعته در یک روز در مدرسه برای مادران گروه آزمون برگزار شد

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده بهینه از زمان کاهش استرس

نام اختصاری

ID

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز ارزنگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

sanarzhangi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش استفاده از زمان بر تنیدگی مادران دارای فرزند ناتوان

ذهنی شهر تهران سال 1395

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش استفاده از زمان بر تنبیدگی مادران دارای فرزند ناتوان ذهنی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- دارای خانواده هسته‌ای باشند. 2- دارای یک فرزند ناتوان ذهنی باشند. 3- سایر فرزندان خانواده مبتلا به بیماری جسمی یا روانی مزمن نباشند. 4- فرزند ناتوان ذهنی، آموزش پذیر (دارای بهره هوشی 50-70) باشد. 5- فرزند ناتوان ذهنی در سن مدرسه قرار داشته باشد (6 تا 13 سال). 6- مادر مراقب اصلی فرزند ناتوان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم شرکت در برنامه آموزشی استفاده از زمان؛ 2. انصراف از تحقیق به دلیل عدم تمایل؛ 3. وجود مشکلات همراه ناتوانی ذهنی مثل نابینایی، ناشنوایی و بیماری‌های خاص در کودک؛ 4. مراقبین کودک وظیفه مراقبت از فرد معلول دیگری در خانواده یا اقوام را داشته باشند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر جهت جمع‌آوری داده‌ها ابتدا از یک منطقه آموزش و پرورش بطور تصادفی 2 مدرسه انتخاب نموده و بطور تصادفی یکی از مدارس به گروه آزمون و دیگری به گروه کنترل اختصاص داده شد. ابتدا پژوهشگر با همکاری مربی بهداشت و مدیر مدرسه به بررسی پرونده‌های موجود در مدرسه پرداخت. سپس با توجه به معیارهای ورود به پژوهش نمونه‌ها مبتنی بر هدف انتخاب و به مدرسه دعوت شدند لازم به ذکر است گروه آزمون و کنترل در دو مدرسه جدا بودند که این مراحل بطور همزمان به فاصله یک روز انجام شده است

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه در دو مدرسه جدا انجام شده است گروه کنترل یک مدرسه و گروه آزمون در مدرسه دیگری است بنابراین دو گروه از هم اطلاعی نداشتند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

The Ethics Committee of Shahid Beheshti University
of Medical Sciences

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی-خ ولیعصر- چهارراه

نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1394/11/15, 2016-02-04

کد کمیته اخلاق

IR. SBMU. PHNM. 1394. 201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عقب ماندگی ذهنی

کد ICD-10

F10-F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to psychoactive
substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منابع و تنبیدگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه منابع و تنبیدگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا تعداد 96 مادر (48 نفر در گروه آزمون و 48 نفر در گروه کنترل) دارای فرزند ناتوان ذهنی دختر وارد مطالعه شدند که تعداد 16 نفر از آن‌ها (8 نفر از هر گروه) با توجه به معیارهای خروج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

از مطالعه و تکمیل نکردن پرسشنامه از مطالعه خارج شدند و در نهایت 80 نفر در مطالعه شرکت داده شدند. در گروه مداخله که یک مدرسه دخترانه در غرب تهران بود، پس از کسب رضایت-نامه کتبی، پرسشنامه-ها جهت تکمیل در اختیار مادران قرار داده شد. " پرسشنامه استفاده از زمان مادر" و "پرسشنامه منابع و تنیدگی" استفاده شد. پس از تکمیل پرسشنامه، یک کارگاه آموزشی 6 ساعته با موضوع استفاده بهینه از زمان برگزار گردید. روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید های آموزشی، آموزش های لازم برای استفاده بهینه از زمان، شامل مقدمه، تعاریف، مفاهیم، اصول و قوانین مدیریت زمان، موانع مدیریت زمان و شیوه های مقابله با ضایع کننده های وقت و نیز کنترل استرس ناشی از وقت، همراه با پرسش و پاسخ در کارگاه ارائه شدو بخش پمفلت آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش برگزار گردید. بعد از 6 هفته مجددا به مدرسه مراجعه و پرسشنامه ها توزیع گردید.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا تعداد 96 مادر (48 نفر در گروه آزمون و 48 نفر در گروه کنترل) دارای فرزند ناتوان ذهنی دختر وارد مطالعه شدند که تعداد 16 نفر از آن ها (8 نفر از هر گروه) با توجه به معیارهای خروج از مطالعه و تکمیل نکردن پرسشنامه از مطالعه خارج شدند و در نهایت 80 نفر در مطالعه شرکت داده شدند. در گروه کنترل که مدرسه دخترانه در غرب تهران بود و مدرسه جدا از مدرسه گروه مداخله بود. پس از کسب رضایت-نامه کتبی، پرسشنامه-ها جهت تکمیل در اختیار مادران قرار داده شد. " پرسشنامه استفاده از زمان مادر" و "پرسشنامه منابع و تنیدگی" استفاده شد. بعد از 6 هفته مجددا به مدرسه مراجعه شد و مجددا پرسشنامه ها در اختیار مادران قرار گرفت. سپس پمفلت های آموزشی در اختیارشان گذاشته شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزشگاه استثنایی دولتی دخترانه شهید اصلانی

نام کامل فرد مسوول

میمنت حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر نبش بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

meimanathosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میمنت حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نبش نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

meimanathosseini@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میمنت حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نبش بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

meimanathosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میمنت حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نبش بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

meimanathosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ساناز ارژنگی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- نبش بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

sanarzhangi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تعداد شرکت کننده ها و نتیجه مداخله در گروه مداخله قابل گزارش است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مستندات بر اساس جداول آماری قابل تحویل می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست فایل بوسیله ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات