پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خود تنظیمی لونتال بر دیسترس روان شناختی والدین کودکان اوتیسم شهر قزوین سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی خودتنظیمی لونتال بر دیسترس روان شناختی والدین کودکان اوتیسم شهر قزوین سال 1397
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش، خانه اوتیسم سینا واقع در چهارراه ولیعصر، خیابان شاهد که تنها مرکز آموزشی و توانبخشی اختلالات طیف اوتیسم می باشد و آموزش مبتنی بر الگوی لونتال برای گروه آزمون در طی 4 جلسه 75 دقیقه ای به صورت حضوری و گروهی در خانه اوتیسم سینا شهر قزوین انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه ، جامعه پژوهش را والدین دارای کودک مبتلا به اوتیسم مراجعه کننده به خانه اوتیسم سینا شهر قزوین تشکیل خواهند داد. معیارهای ورود به مطالعه: • رضایت کامل از شرکت در پژوهش • قادر به تکلم و فهم زبان فارسی • عدم وجود اختلال روان پزشکی • عدم دریافت سایر مداخلات آموزشی هم زمان با طرح • در دسترس بودن والدین کودکان • عدم مصرف داروهای روان گردان • داشتن سواد خواندن و نوشتن • داشتن حداقل یک فرزند مبتلا به اوتیسم • زندگی با کودک اوتیسمی در یک خانه معیارهای خروج از مطالعه: • حضور والدین کودکان اوتیسم در یک فرایند روان درمانی یا مشاوره ای دیگر، همزمان با انجام پژوهش • عدم تمایل والدین کودکان مبتلا به اوتیسم به ادامه همکاری و انصراف از طرح پژوهشی • غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
والدین را با استفاده از تخصیص تصادفی به روش Random Allocation Rule (اختصاص دادن نمرات زوج یا فرد به پرونده های انتخاب شده و سپس قرعه کشی ساده) به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم خواهد شد وآموزش مبتنی بر الگوی لونتال برای گروه آزمون در طی 4 جلسه 75 دقیقه ای به صورت حضوری و گروهی در خانه اوتیسم سینا شهر قزوین انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
الگوی خودتنظیمی لونتال; دیسترس روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040549N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۵ ,17-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۵ ,17-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۵ ,2018-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه حاجی کریم بابا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3252 3405
آدرس ایمیل
m.hajikarimbaba@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۱۸ ,2018-11-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خود تنظیمی لونتال بر دیسترس روان شناختی والدین کودکان اوتیسم شهر قزوین سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی خود تنظیمی لونتال بر دیسترس

روان شناختی والدین کودکان اوتیسم شهر قزوین سال 1397

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل از شرکت در پژوهش قادر به تکلم و فهم زبان فارسی عدم وجود اختلال روان پزشکی (گزارش خود والدین مبنی بر داشتن سابقه بیماری روان پزشکی و بستری شدن به این علت) عدم دریافت سایر مداخلات آموزشی هم زمان با طرح در دسترس بودن والدین کودکان عدم مصرف داروهای روان گردان داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک فرزند مبتلا به اوتیسم زندگی با کودک اوتیسمی در یک خانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• حضور والدین کودکان اوتیسم در یک فرایند روان درمانی یا مشاوره ای دیگر، همزمان با انجام پژوهش (در بازه زمانی این طرح در زمینه موضوع پژوهش و دیسترس روان شناختی آموزشی دریافت نکنند) عدم تمایل والدین کودکان مبتلا به اوتیسم به ادامه همکاری و انصراف از طرح پژوهشی غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از وارد شدن 60 نفر از مادران کودکان مبتلابه اوتیسم واجد شرایط، با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی والدین به دو گروه شاهد و آزمون تخصیص داده می شوند. بنابراین با انتخاب تصادفی 15 بلوک 4 تایی از 6 بلوک موجود، نهایتا به حجم برابری از شاهد و آزمون که 30 نفر می باشند، خواهیم رسید. بعد از این مرحله، والدین را با استفاده از تخصیص تصادفی به روش Random Allocation Rule (اختصاص دادن نمرات زوج یا فرد به پرونده های انتخاب شده و سپس قرعه کشی ساده) به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان شاهد، خانه اوتیسم سینا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تاریخ تایید

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روان شناختی : پريشاني روان شناختي حالت ناراحتي و رنج هيجاني است كه با نشانه هاي افسردگي (مانند از دست دادن علاقه، غم و ناامید ی) و اضطراب (مانند بیقراری و احساس تنش) تعريف مي شود و ممكن است با نشانه هاي فيزيولوژيكي (مانند بي خوابي، سردرد و نداشتن انرژی) و اختلال در عملكرد اجتماعي و زندگي روزمره ی افراد همراه باشد .در پژوهش حاضر دیسترس روان شناختی میانگین نمره ای است که توسط پرسشنامه ی دیسترس روانشناختی کسلر، مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هرماه تا 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس روان شناختی کسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بر مبنای الگوی خودتنظیمی لونتال در مطالعه حاضر در طی 4 جلسه 75 دقیقه ای به صورت گروهی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این جلسات آموزشی شرکت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه اوتیسم سینا قزوین
نام کامل فرد مسوول
طیبه امامی
آدرس خیابان
قزوین-چهارراه ولیعصر، خیابان شاهد- پلاک 15- خانه اوتیسم سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3322 9675
ایمیل
m.hajkarimbaba@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
13911/34156
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
nursingpublicaffairs@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حاجی کریم بابا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3252 3405
ایمیل
m.hajkarimbaba@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حاجی کریم بابا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
m.hajkarimbaba@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حاجی کریم بابا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
m.hajkarimbaba@gmail.com

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