

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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

گروه های 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 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

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی خودتنظیمی لونتال؛ دیسترس روان شناختی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حاجی کریم بابا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3405 3252 28 98+

آدرس ایمیل

m.hajikarimbaba@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 دبسترس 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

مصادق 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 مبتلا به اوتیسم واجد شرایط، با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی والدین به دو گروه شاهد و آزمون تخصیص داده می‌شوند. بنابراین با انتخاب تصادفی 15 بلوک 4 تایی از 6 بلوک موجود، نهایتاً به حجم برابری از شاهد و آزمون که 30 نفر می‌باشند، 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 پرونده‌های انتخاب شده و سپس قرعه‌کشی 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

1397/02/10, 2018-04-30

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

دبسترس روان شناختی: پریشانی روان شناختی حالت ناراحتی و رنج هیجانی است که با نشانه‌های افسردگی (مانند از دست دادن علاقه، غم و ناامیدی) و اضطراب (مانند بیقراری و احساس تنش) تعریف می‌شود و ممکن است با نشانه‌های فیزیولوژیکی (مانند بی‌خوابی، سردرد و نداشتن انرژی) و اختلال در عملکرد اجتماعی و زندگی روزمره افراد همراه باشد. در پژوهش حاضر دبسترس روان شناختی میانگین نمره ای است که توسط پرسشنامه ی دبسترس روان‌شناختی کسلر، مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ه‌رمه تا 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دبسترس 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 نمی‌کنند.

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

9675 3322 28 98+

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

8034 3333 28 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

3405 3252 28 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197- 59811

تلفن

8034 3333 28 98+

ایمیل

m.hajkarimbaba@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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

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

8034 3333 28 98+

ایمیل

m.hajkarimbaba@gmail.com