پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی و سلامت روان مادران دارای کودک اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی و سلامت روان مادران دارای کودک اوتیسم بود.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون، پس آزمون و بدون کورسازی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 60 مادر دارای کودک اتیسم که به صورت تصادفی به دو گروه (30 نفری) تقسیم شدند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم شرکت در برنامه های مشابه قبل و حین اجرای مداخله. معیارهای خروج: غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه آموزشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، برای مادارن برنامه توانمندسازی خانواده محور در 4 مرحله (افزایش دانش، ارتقا احساس خودکارآمدی، ارتقاء عزت نفس و سلامت روان و ارزشیابی) و طی 11 جلسه آموزشی به روش آموزش چهره به چهره، هفته ای یک جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه، طی 11 هفته انجام شد. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز برای مادران به مدت 11 هفته آموزشهای معمول ارائه گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی در این مطالعه شامل خودکارآمدی و سلامت روان بود که در هر دو گروه با پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی و خودکارآمدی عمومی در قبل از مداخله و انتهای جلسه یازدهم سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181009041294N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 16-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 16-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 2018-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نساء حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3223 1061

آدرس ایمیل

hasanpoury2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی و سلامت روان مادران دارای کودک اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی بر خودکارآمدی و سلامت روان مادران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در برنامه های مشابه قبل و حین اجرای مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2-3
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
مادران با روش تصادفی ساده (جدول اعداد تصادفی) به گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بدین صورت که به هر یک از مادران یک کد اختصاص یافت و با انتخاب تصادفی کدها، مادران به دو گروه تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1397.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

2

شرح
سلامت روان
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان جلسه یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارامدی عمومی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان جلسه یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان 28 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، برای مادارن برنامه توانمندسازی خانواده محور در 4 مرحله (افزایش دانش، ارتقا احساس خودکارآمدی، ارتقاء عزت نفس و سلامت روان و ارزشیابی) و طی 11 جلسه آموزشی به روش آموزش چهره به چهره، هفته ای یک جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه، طی 11 هفته انجام شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز برای مادران به مدت 11 هفته آموزشهای معمول ارائه گردید.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آوا
نام کامل فرد مسوول
رضا دهقانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانش آموز، مرکز اوتیسم آوا
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9784118478
تلفن
+98 51 3609 8424
ایمیل
Dehghanif@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
HashemianF@aiu.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نساء حسن پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
hasanpoury2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جمیله محتشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
Jmohtashami@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نساء حسن پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2200 6660

ایمیل

Hasanpoury2@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه در قالب پایان نامه و انتشار مقاله در اختیار پژوهشگران قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

داده ها تنها با اجازه از مسئول مقالات و با ذکر منبع مجاز است.

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

نساء حسن پور، دانشکده پرستاری و مامایی، شماره تماس: 009891553007114، ایمیل: Hasanpour.nesa@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست، درخواست بررسی می گردد و در صورت قابل قبول بودن درخواست، طی مدت 1 ماه پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات