پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی آموزش روانی تمایزیافتگی مبتنی بر نظریه سیستم‌ها بر کارکرد خانواده ، استرس فرزندپروری، رضایت و سازگاری زناشویی و تاب آوری درمادران دارای کودک طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آموزش روانی تمایز یافتگی مبتنی بر نظریه سیستم‌ها در افزایش تمایزیافتگی ،افزایش کارکرد مادران دارای کودک طیف اتیسم، کاهش استرس والدگری ،افزایش سازگاری زناشویی، افزایش رضایتمندی زناشویی و افزایش تاب‌آوری مادران دارای کودک طیف اتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه گیری دردسترس، گروه های موازی، کور نشده ، تصادفی شده در جایگذاری در گروه مداخله و کنترل ، حجم نمونه 36نفر، دارای پیش آزمون ،پس آزمون و پیگیری ،پیگیری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دسترس در موسسه خیریه میتا.از افراد داوطلب افرادی که نمره تمایزیافتگی آنان در حد متوسط وکمتر بود (طبق فرم اولیه)، دعوت به عمل آمد. سپس به صورت تصادفی ساده دردو گروه یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل جایگزین شدند. فرآیند نمونه گیری در 5 مرحله صورت گرفت. انتخاب بیمار، اجرای پیش آزمون، مداخله، اجرای پس آزمون و پیگیری یک ماهه. داوطلبان در صورت دارا بودن معیارهای ورود ، عدم وجود ملاک های خروج به گروه آزمودنی ها وارد شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود: داشتن زندگی مشترک زوجین، داشتن حداقل یک فرزند با تشخیص اتیسم، کسب نمره پایین در مقیاس تمایزیافتگی. دارا بودن حداقل تحصیلات راهنمایی ملاک خروج: شرکت هم‌زمان در درمان روان‌شناختی دیگر، تشخیص اختلالات روان‌پزشکی شدید مثل اختلالات سایکوتیک و اختلالات حاد شخصیت مصرف هرگونه مواد مخدر، عدم تمایل به همکاری در طرح

گروه‌های مداخله

مداخله تحت عنوان آموزش روانی تمایزیافتگی خود بر طبق پروتکل یانگ و لانگ (2006)در 10جلسه صورت میگیرد. گروه کنترل در این پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد خانواده،استرس والدگری،رضایتمندی زناشویی،سازگاری زناشویی،تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181126041764N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۱ ,02-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۱ ,02-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۱, 2019-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جوکار بزین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7742 1963

آدرس ایمیل

f.jokar91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۶, 2019-08-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش روانی تمایزیافتگی مبتنی بر نظریه سیستم‌ها بر کارکرد خانواده ، استرس فرزندپروری، رضایت و سازگاری زناشویی و تاب آوری درمادران دارای کودک طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش روانی تمایزیافتگی در مادران دارای فرزند طیف اتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن زندگی مشترک داشتن حداقل یک فرزند با تشخیص اتیسم کسب نمره پایین در مقیاس تمایزیافتگی دارا بودن حداقل تحصیلات راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت هم‌زمان در درمان روان‌شناختی دیگر تشخیص اختلالات روان‌پزشکی شدید مثل اختلالات سایکوتیک و اختلالات حاد شخصیت مصرف هرگونه مواد مخدر عدم تمایل به همکاری در طرح
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌گیری از طریق روش در دسترس تا تکمیل نمونه خواهد بود که طی این فرایند مادرانی که از طریق فراخوان انجمن به شرکت در پژوهش داوطلب شده‌اند برحسب دارا بودن ملاک‌های ورود و خروج ثبت‌نام به عمل می‌آید؛ و به‌صورت تصادفی از طریق تخصیص کد به هر آزمودنی و استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه آزمایشی و کنترل جایگزین می‌شوند.
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 بهزیستی و توان بخشی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو بن بست کودک یار دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تاریخ تایید
2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1397.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تمایزیافتگی کارکرد خانواده استرس فرزند پروری رضایت زناشویی سازگاری زناشویی تاب آوری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکرد خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع جلسات گروهی آموزش روانی، آخرین جلسه گروهی مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش کارکرد خانواده (FAD)

2

شرح متغیر پیامد
استرس فرزندپروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع جلسات گروهی آموزش روانی، آخرین جلسه گروهی مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس والدگری (PSI-SF)

3

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع جلسات گروهی آموزش روانی، آخرین جلسه گروهی مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

4

شرح متغیر پیامد
سازگاری زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع جلسات گروهی آموزش روانی، آخرین جلسه گروهی مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری زناشویی (DAS)

5

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع جلسات گروهی آموزش روانی، آخرین جلسه گروهی مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله تحت عنوان آموزش روانی تمایزیافتگی خود طبق پروتکل یانگ و لانگ (2006) طی ده جلسه در گروه آزمایشی انجام شد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه مادران یاریگر اتیسم (میتا)
نام کامل فرد مسوول
کیاندخت صالحی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خ به آفرین ، بن بست دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1737843994
تلفن
+98 21 8894 5982
ایمیل
F.jokar91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0081
فکس
+98 21 2218 0121
ایمیل
hamid.khankeh@ki.se
آدرس صفحه وب
https://uswr.ac.ir/page/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86+%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA+%D9%88+%D9%81%D9%86+%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید خانکه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0008
فکس
+98 21 2218 0160
ایمیل
hamid.khankeh@ki.se
آدرس صفحه وب
https://uswr.ac.ir/page/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86+%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA+%D9%88+%D9%81%D9

%86+%D8%A2%D9%88%D8%B1%DB%8C

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوکار بزین

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان پیروزی، خیابان دوم نیروهوایی، فرعی 2/30 پلاک 15 طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1737843994

تلفن
+98 21 7742 1963

فکس

ایمیل
f.jokar91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جوکار بزین

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان پیروزی، خیابان دوم نیروهوایی، فرعی 2/30 پلاک 15 طبقه سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1737843994

تلفن
+98 21 7742 1963

فکس

ایمیل
f.jokar91@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