

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر درمان به روش آموزش روانی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه آموزش روانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، طرح پیش آزمون/پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی تعداد 15 نفر از مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی مراجعه کننده به کلینیک های کاردرمانی شهر سمنان به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. پس از انتخاب مشارکت کنندگان در پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، ارزیابی های اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی از مشارکت کنندگان به عمل خواهد آمد. ارزیابی های مذکور در دو نوبت دیگر یعنی بلافاصله پس از اتمام جلسات درمانی و پس از یک دوره 2 پیگیری ماهه انجام خواهد شد. پروتکل برنامه آموزش روانی بصورت 5 جلسه برنامه مداخله ای گروهی شامل برنامه های آموزشی و گروه درمانی حمایتی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود برای این مراقبین به شرح ذیل خواهد بود: 1- دامنه سنی این مراقبین 25 - 40 سال خواهد بود. 2- دامنه سنی کودکان 2-7 سال خواهد بود. 3- کودکان از نظر مقیاس سامانه طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) در سطح حرکتی 3 یا 4 یا 5 باشند. 4- مراقبین دارای حداقل مدرک پنجم ابتدایی باشند. 5- تشخیص قطعی، فلج مغزی باشد. ملاک های خروج آزمودنی ها از پژوهش شامل عدم حضور شرکت کننده در یک جلسه از مجموع جلسات آموزش روانی و یا عدم تمایل به ماندن در پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب؛ افسردگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین علی بخشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

alibakhshi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان به روش آموزش روانی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی بر روی مراقبین کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی این مراقبین 25 - 40 سال خواهد بود. دامنه سنی

توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره ای که با استفاده از مقیاس اضطراب بک به دست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و پس از یک دوره پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی: نمره ای که با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک به دست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و پس از یک دوره پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: نمره ای که با استفاده از پرسشنامه SF36 به دست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و پس از یک دوره پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ارائه اطلاعات اولیه در مورد مطالعه به شرکت کنندگان و جلب موافقت و اخذ رضایت آگاهانه، ارزیابی های اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی به ترتیب با پرسشنامه های اضطراب بک، افسردگی بک و فرم SF36 از مشارکت کنندگان به عمل خواهد آمد. این ارزیابی ها پس از اتمام جلسات درمانی و پس از یک دوره ۲ پیگیری ماهه مجدداً انجام خواهد شد. پروتکل برنامه آموزش روانی به صورت ۵ جلسه برنامه مداخله ای گروهی شامل برنامه های آموزشی و گروه درمانی حمایتی است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

کودکان 2-7 سال خواهد بود کودکان از نظرمقیاس سامانه طبقه بندی عملکرد حرکتی درشت (GMFCS) در سطح حرکتی 3 یا 4 یا 5 باشند. مراقبین دارای حداقل مدرک تحصیلی پنجم ابتدایی باشند. تشخیص فلج مغزی، قطعی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور شرکت کننده در یک جلسه از مجموع جلسات آموزش روانی عدم تمایل به ماندن در پژوهش

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1397/10/25, 2019-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.259

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، اضطراب، فلج مغزی

ICD-10 کد

G80

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 سمنان. کلینیک توانبخشی طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
 حسین علی بخشی
آدرس خیابان
 قدس
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 1234567890
تلفن
 0867 3334 23 98+
ایمیل
 halibakhshi.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 حسین علی بخشی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 Ghods
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 1234567890
تلفن
 0867 3334 23 98+
ایمیل
 halibakhshi.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 حسین علی بخشی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 Ghods
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 1234567890
تلفن
 0867 3334 23 98+
ایمیل
 halibakhshi.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 حسین علی بخشی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 Dr. parviz kookhaei
آدرس خیابان
 بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 1234567890
تلفن
 1022 3344 23 98+
ایمیل
 p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
قدس
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
1234567890
تلفن
0867 3334 23 98+
ایمیل
halibakhshi.m@gmail.com

برنامه انتشار