

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثربخشی آموزش شادکامی بر الگوی تعامل والد-کودک و امیدواری والدین کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

والدین دارای فرزند مبتلا به اوتیسم، به دلیل نوع اختلال، در تعامل با فرزند خود مشکل دارند و در زندگی، احساس غمگینی میکنند. مطالعه حاضر با هدف تعیین اثربخشی آموزش شادکامی بر الگوی تعامل والد-کودک و امیدواری والدین کودکان مبتلا به اوتیسم انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی آزمایشی دارای گروه گواه

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی و توانبخشی عاطفه رفسنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

والدین کودکان با اختلال طیف اوتیسم سنین 60-20 سال در این مطالعه شرکت میکنند. والدین دچار بیماریهای مزمن جسمی و روانپزشکی از مطالعه خارج میشوند.

گروه‌های مداخله

آموزش شادکامی

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی تعامل والد-کودک، امیدواری

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش شادکامی بر الگوی تعامل والد-کودک و امیدواری والدین کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شادکامی بر تعامل والد-کودک و امیدواری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60-20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء والدین به بیماریهای روانپزشکی سابقه بستری (مانند

اسکیزوفرنی، افسردگی اساسی، اختلال شخصیت مرزی) بیماریهای

جسمی مزمن یا صعب العلاج (مانند مولتیپل اسکلروزیس، سرطانهای

پیشرفته، صرع گراندمال) مرگ یکی از نزدیکان طی یکسال اخیر طلاق

همسر اعتیاد به مواد مخدر اعتیاد همسر به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150317021497N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی و به شیوه بلوکهای جایگشتی تصادفی با سایز 2 برای تخصیص

والدین به گروه آزمایش و گواه

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی تعامل والد-کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رابطه مادر- فرزند پاننا

2

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امیدواری میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش شادکامی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی اختلالات نافذ رشد، طیف اوتیسم

عاطفه رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا مختاری

آدرس خیابان

مطهری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7719676568

تلفن

7891 3422 34 98+

ایمیل

mrmokhtaree@yahoo.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7713961151

تاریخ تایید

1397/07/23, 2018-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط والد-فرزند

کد ICD-10

Z61.9

توصیف کد ICD-10

Negative life event in childhood, unspecified

2

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@rums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+
ایمیل
mrmokhtaree@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مختاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهدا
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7713961151
تلفن
0080 3426 34 98+

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

6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

ارسال درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر

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

محمد رضا مختاری، mrmokhtaree@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست کتبی با معرفی نامه معتبر. اطلاعات پس از بررسی

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند