# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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

## 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**
زمان‌بندی 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**
محمدرضا مختاری
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی رفسنجان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34260081
**آدرس ایمیل**
mrmokhtaree@rums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11
**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

**فاز مطالعه**
مصداق 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**

## 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**
2018-10-15, ۱۳۹۷/۰۷/۲۳
**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**

## 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 پیانتا

### 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**
مصداق 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**
محمدرضا مختاری
**آدرس خیابان**
مطهری
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7719676568
**تلفن**
+98 34 3422 7891
**ایمیل**
mrmokhtaree@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**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**
+98 34 3428 0038
**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 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**
+98 34 3426 0080
**ایمیل**
mrmokhtaree@yahoo.com

## 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**
+98 34 3426 0080
**ایمیل**
mrmokhtaree@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 34 3426 0080
**ایمیل**
mrmokhtaree@yahoo.com

## 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)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

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**

محمدرضا مختاری، mrmokhtaree@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

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

**سایر توضیحات**