

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## تأثیر مداخلات زود هنگام آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی مادران کودکان با سندرم داون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مداخلات زود هنگام آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی مادران کودکان با سندرم داون

#### طراحی

کارآزمایی آموزشی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی، یک سویه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مادران تحت پوشش انجمن سندروم داون شهر اصفهان در سال 1397 پس از دعوت به یک جلسه آموزش عمومی، پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ) تکمیل خواهد شد و 70 نفر از مادران واجد شرایط به صورت تصادفی ساده به دو گروه مقایسه و مداخله وارد می‌شوند. هر دو گروه قبل از برگزاری کارگاه آموزشی و سه ماه بعد از آن با مقیاس کوتاه افسردگی، استرس و اضطراب (DASS 21) و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF) ارزیابی خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1 - دارا بودن تریزومی 21 به وسیله کاربوتایپ ژنتیک  
2 - سن کودک بین 6 تا 72 ماهگی 3 - داشتن رضایت نامه آگاهانه 4 -  
نداشتن ناهنجاری‌ها و مشکلات شدید ارتوپدیک، تشنج، اختلالات تیروئیدی کنترل نشده، نقایص قلبی مادرزادی شدید (نیازمند به جراحی) و اختلالات شدید بینایی یا شنوایی 5 - کسب نمره بیشتر از 23 از پرسشنامه سنجش سلامت عمومی 6 - توانایی مادر در خواندن، درک کردن و پاسخ دادن به سوالات معیارهای خروج: 1 - ابتلا به بیماری روانی یا فیزیکی مادر و یا کودک در طی سه ماه مداخله که نیازمند مصرف دارو باشد 2 - شرکت مادر در برنامه‌های آموزشی قبلی مشابه 3 - داشتن فرزند دیگری که دچار بیماری مزمن باشد.

#### گروه‌های مداخله

در هر دو گروه به صورت جداگانه، جلسه آموزش عمومی برگزار می‌شود. در گروه مداخله، کتابچه آموزشی و آموزش تئوری و عملی نحوه پاسخ به نیازهای اختصاصی هر مادر و جلسات مشاوره با پیگیری هفتگی انجام خواهیم داد ولی در گروه کنترل پیگیری هفتگی مطابق برنامه‌های روتین انجام خواهیم داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان؛ کیفیت زندگی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041673N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-12-2018, 1397/10/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2018, 1397/10/09  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-12-30, 1397/10/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سحر صادقی سده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 1785 1460  
آدرس ایمیل  
sm.sadeghi163@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-03-06, 1397/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات زود هنگام آموزشی خانواده محور بر سلامت روان و کیفیت زندگی مادران کودکان با سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مداخلات آموزشی خانواده محور بر سلامت روان مادران  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دارا بودن فرزند تریزومی 21 به وسیله کاربوتایپ ژنتیک توانایی مادر در خواندن، درک مطالب و پاسخ دادن به سوالات داشتن رضایت نامه آگاهانه سن کودک در محدوده 6-72 ماهگی نداشتن ناهنجاریها و مشکلات شدید ارتوپدیک، تشنج، اختلالات تیروئیدی کنترل نشده، نقایص قلبی مادرزادی شدید (نیازمند به جراحی)، اختلالات شدید بینایی یا شنوایی، سابقه عفونت نوزادی (مننژیت و آنسفالیت)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در دوره‌های قبلی آموزشی مشابه داشتن فرزند دیگری که دچار بیماری مزمن باشد عدم شرکت در کارگاه آموزشی

**سن**

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی در لیست اعضاء انجمن سندروم داون 80 بلوک بر اساس توانایی خواندن و نوشتن در مادر و امتیاز بیشتر از 23 از پرسشنامه سنجش سلامت عمومی تشکیل خواهد شد. در درون هر بلوک با پرتاب سکه (شیر برای مداخله و خط برای کنترل) 2 نمونه تصادفی انتخاب خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برگذاری کارگاه آموزشی برای هر دو گروه مداخله و کنترل به صورت جداگانه پیگیری هفتگی مشابه در هر دو گروه مداخله آموزشی و مشاوره هفتگی در گروه مداخله و مداخله متداول هفتگی در گروه کنترل ثبت داده‌ها با کد 1 و 2 که برای آنالیز کننده داده‌ها مشخص نیست

**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 بهزیستی و توانبخشی

**آدرس خیابان**

خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871

**تاریخ تایید**

2018-03-09, 1396/12/18

**کد کمیته اخلاق**

ir.uswr.rec.1396.308

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سلامت روان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

کیفیت زندگی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت روان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سلامت روان سازمان جهانی بهداشت فرم خلاصه شده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس ورژن 21

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس ورژن 21

**4**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**نام کامل فرد مسوول**  
امیر مسعود عرب لودریجه  
**آدرس خیابان**  
خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مشکلات کودکان مبتلا به سندروم داون و تاثیرات آن بر مادران و نحوه برخورد با آن در یک کارگاه آموزشی 4 ساعته به مادران آموزش داده می‌شود. سپس در 4 جلسه یک ساعته به صورت تئوری و عملی نحوه مدیریت مشکلات حسی، حرکتی، ارتباطی و فعالیت های روزمره زندگی برای هر یک از مادران آموزش داده خواهد شد و هر 7 روز یک بار به صورت تلفنی پیگیری انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش مشکلات کودکان مبتلا به سندروم داون و تاثیر آن بر اعضاء خانواده و نحوه برخورد با آن در یک کارگاه آموزشی به مدت 4 ساعت. سپس مشاوره هفتگی و پیگیری متداول به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

انجمن سندروم داون آسمان نیلی شهر اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

نزهت احمدی

**آدرس خیابان**

خیابان فروغی، خیابان آیت الله خادمی، پلاک 49

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

3815437890

**تلفن**

0774 3335 31 98+

**فکس**

9751 3335 31 98+

**ایمیل**

info@asemannili.ir

**آدرس صفحه وب**

http://asemannili.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**تلفن**  
0083 2218 21 98+  
**فکس**  
0121 2218 21 98+  
**ایمیل**  
pr@uswr.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://www.uswr.ac.ir

#### 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**

هوشنگ میرزایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کاردرمانی

**آدرس خیابان**

خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تلفن**

0037 2218 21 98+

**ایمیل**

ho.mirzaie@uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

ایمیل

ho.mirzaie@uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0037 2218 21 98+

ایمیل

ho.mirzaie@uswr.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

نتایج نهایی مداخله به صورت مقاله چاپ خواهد شد.

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد