

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 کاریوتایپ 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 تایید ثبت در مرکز: 30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر صادقی سده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1460 1785 31 98+

آدرس ایمیل

sm.sadeghi163@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-03-06، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری 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

مونت

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

برگزاری 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

تأییدیه 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 تأیید

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

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

نام کامل فرد مسوول

امیر مسعود عرب لودریجه

آدرس خیابان

خیابان اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

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 به‌روز 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

توجه/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