

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آرامسازی بر افسردگی و اضطراب مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی - یک مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آرامسازی بر افسردگی و اضطراب مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه برای جمع آوری داده ها از یک پرسشنامه جمعیت شناسی و مقیاس افسردگی ، اضطراب و استرس DASS-21 استفاده می شود، محل انجام مطالعه و نمونه گیری مراکز توانبخشی شهرستان ارومیه می باشد، جهت کور کردن مطالعه برای مراحل نمونه گیری ، تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل ، اجرای مداخله و جمع آوری داده ها قبل و بعد از مطالعه از دو نفر روانشناس بالینی آموزش دیده با مدرک کارشناس ارشد روانشناسی بالینی استفاده می شود . بدین ترتیب محقق اصلی و آنالیز کننده در این مطالعه کور می شوند. آنها از گروه بندی بی اطلاع هستند. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنان قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی ۶ ماهه یا بیشتر - نمره مقیاس افسردگی ، اضطراب ، استرس DASS در مادران :الف- نمره شدت افسردگی بین 10 تا 28 باشد. وب-نمره شدت اضطراب بین 8 تا 20 باشد -علاقمند به شرکت در مطالعه باشد. -توانایی درک زبان فارسی شرایط عدم ورود: -وجود بیماری مزمن یا صعب العلاج در یکی از اعضای خانواده - وارد شدن استرس روحی شدید در یک سال اخیر. -بیکاری یا اعتیاد همسر -سابقه ابتلا به اضطراب شدید ، افسردگی اساسی و یا اختلالات روانی دیگر قبل از تشخیص فلج مغزی در کودک

گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 مادر دارای فرزند فلج مغزی ، شش هفته آرام سازی در منزل گروه کنترل: 30 مادر دارای فرزند فلج مغزی ، بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

سطح افسردگی مادران دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21 سطح اضطراب مادران دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200211046457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شهری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9416 3336 44 98+

آدرس ایمیل

m.shahrifar@iaurmia.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-07-2020 ، ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2020 ، ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش در دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

آدرس خیابان

کیلومتر دو جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه، مجتمع آیت

الله رفسنجانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57169-63896

تاریخ تأیید

2018-11-05, 1397/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.URMIA.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی : نمره افسردگی به دست آمده مقیاس 21 - DASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (21 - DASS)

تأثیر آرامسازی بر افسردگی و اضطراب مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی - یک مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی بر افسردگی و اضطراب مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی ۶ ماهه یا بیشتر پس از پاسخ‌گویی به مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس DASS: الف-نمره شدت افسردگی بین 10 تا 28 باشد. وب-نمره شدت اضطراب بین ۸ تا 20 باشد علاقمند به شرکت در مطالعه باشد. توانایی درک زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود بیماری مزمن یا صعب‌العلاج در یکی از اعضای خانواده 2- وارد شدن استرس روحی شدید (مرگ عزیزان، بیماری صعب‌العلاج، طلاق و ...) در یک سال اخیر. 3- بیکاری یا اعتیاد همسر 4- سابقه ابتلا به اضطراب شدید، افسردگی اساسی، اعتیاد و یا اختلالات روانی دیگر در مادر 5- استفاده مستمر از داروهای روانپزشکی و یا داروهای موثر بر وضعیت روانی

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها از میان مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی مراجعه کننده به مراکز روزانه توانبخشی وابسته به اداره بهداشتی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند و رضایت خود را ابراز نمایند، انتخاب شده و سپس به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور کردن مطالعه برای مراحل نمونه‌گیری، تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل، اجرای مداخله و جمع‌آوری داده‌ها قبل و بعد از مطالعه از دو نفر روانشناس بالینی آموزش دیده با مدرک کارشناس ارشد روانشناسی بالینی استفاده می‌شود. بدین ترتیب محقق اصلی و آنالیز کننده در این مطالعه کور می‌شوند. آنها از گروه بندی بی اطلاع هستند. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنان قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره اضطراب به دست آمده مقیاس 21 - DASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (21 - DASS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شش هفته آرام سازی در منزل - برای گروه آزمون به صورت انفرادی براساس طرح درس مربوطه تکنیک های آرام سازی پیشرونده عضلانی، تنفس عمیق و تصویر سازی ذهنی در 3 تا 4 جلسه یک ساعته به فاصله 3 تا 5 روز آموزش داده خواهد شد. یک عدد لوح فشرده که حاوی گام های اول و دوم آرام سازی و جزوه آموزشی که برگرفته از کتاب آرامش در ژرفا نوشته بهادران و پورناصح است، در اختیار گروه آزمون قرار داده خواهد شد. هر گام آرام سازی حدود 15 دقیقه طول می کشد. از گروه آزمون درخواست می گردد که روزانه یک بار، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. جهت اطمینان از روند اجرای صحیح آرام سازی بر طبق برنامه، به همراه جزوه آموزشی، فرم ثبت تنش عمومی، قبل و بعد از آرام سازی به گروه آزمون داده و از آنها خواسته می شود، تنش عمومی خود را براساس مقیاس 1 تا 10 قبل و بعد از هر بار آرام سازی ثبت کنند. براساس این فرم فقط از افرادی که حداقل 70 درصد برنامه تدوین شده را به انجام رسانده باشند، ارزیابی نهایی به عمل آمده و بقیه از مطالعه حذف می شوند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی شیخ رئیس

نام کامل فرد مسؤول

رومینا باقی زاده

آدرس خیابان

خیابان حسنی، ساختمان ماندگار، واحد 106

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859423

تلفن

4586 3348 44 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی احسان

نام کامل فرد مسؤول

ناصر زارع

آدرس خیابان

خیابان 8 شهرپور، خیابان ابوالفتحی، درمانگاه مریم مقدس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716144772

تلفن

1927 3348 44 98+

ایمیل

ojeerob@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

مهدی زواره ای

آدرس خیابان

کیلومتر دو جاده فرودگاه، دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716963896

تلفن

3000 3180 44 98+

ایمیل

info@iaurmia.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شهری فر

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار نبوت (شیخ تپه)، خیابان تمکین وش، پلاک 91

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719854669

تلفن

009833369416

ایمیل

m.shahrifar@iaurmia.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شهری فر

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار نبوت (شیخ تپه)، خیابان تمکین وش، پلاک 91

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719854669

تلفن

+98 44 3336 9416

فکس

ایمیل

m.shahrifar@iaurmia.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شهری فر

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار نبوت (شیخ تپه)، خیابان تمکین وش، پلاک 91

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719854669

تلفن

009833369416

ایمیل

m.shahrifar@iaurmia.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست