پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه آموزش شادکامی بر میزان هیجان ابراز شده و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر برنامه آموزش شادکامی بر میزان هیجان ابراز شده و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم مراکز منتخب شهر اصفهان سال 1399
طراحی
کارآزمایی بالینی سه مرحله ای یک سو کور دارای گروه کنترل و آزمون، تصادفی شده بر روی 70 نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک اوتیسم اردیبهشت؛ انجمن اوتیسم (مرکز حضرت زهرا (س)) زیر 14 سال و حجم نمونه 70 نفر(در هر گروه 35 نفر)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مادر کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم به عنوان مراقب اصلی وی قلمداد شود و کلیه مسئولیت های او را به عهده داشته باشد؛ مادر تنها از یک بیمار مزمن مانند اختلال طیف اوتیسم در خانواده مراقبت کند؛کودک در رده سنی 13-3 سال باشد. معیار عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر یا داروی روانپزشکی مصرف کند؛ در برنامه های پژوهشی مشابه و یا کارگاه های آموزشی به طور همزمان شرکت کند؛ مادر کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در 6 ماه اخیر بحران و یا عوامل استرس زا تجربه کرده باشد.
گروه‌های مداخله
گروه آزمون: توسط پژوهشگر در حضور استاد راهنما برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه 60 دقیقه ای و یک روز در هفته به صورت گروه های کوچک با رعایت پروتکل های بهداشتی در زمان کرونا اجرا خواهد شد. گروه کنترل: نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته شده بود دریافت نخواهند کرد و در زمانی بعد از زمان برگزاری مداخله گروه آزمون طی یک جلسه پیرامون مشکلات، احساسات و تجارب خویش صحبت کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ هیجان ابراز شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200614047773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عطیه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3236 2321
آدرس ایمیل
mohammadiii_atiyeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه آموزش شادکامی بر میزان هیجان ابراز شده و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش شادکامی بر میزان هیجان ابراز شده و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم به عنوان مراقب اصلی وی قلمداد شود و کلیه مسئولیت های او را به عهده داشته باشد. علاقه مند به شرکت در مطالعه باشد. قادر به برقراری ارتباط باشد و قوانین جلسات آموزشی را رعایت کند. مادر تنها از یک بیمار مزمن مانند اختلال طیف اوتیسم در خانواده مراقبت کند. قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد. کودک در رده سنی 13-3 سال باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف داروهای روانپزشکی تجربه بحران و یا عوامل استرس زا در 6 ماه اخیر شرکت در برنامه های پژوهشی مشابه یا کارگاه های آموزشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از پاکتهایی خواهد بود که از قبل با استفاده از جدول اعداد تصادفی آماده خواهد شد، بدین صورت که محقق در ابتدا مشخص خواهد کرد که تمام افرادی که عدد فرد به آن ها تعلق بگیرد در گروه کنترل و آنهایی که عدد زوج به آن ها تعلق بگیرد در گروه آزمون قرار خواهند گرفت، سپس چشم ها را بسته و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت می گذاریم ضمن آن که جهت حرکت از قبل تعیین خواهد شد. محقق با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب می شوند. تمامی اعداد در پاکت های جداگانه ای قرار خواهند گرفت و همه در یک جعبه گذاشته خواهند شد. هنگامی که نمونه با داشتن شرایط ورود به صورت آسان وارد مطالعه شود، آن گاه کارت شماره یک برای او باز شده و بسته به این که این کارت زوج یا فرد باشد، در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه تعیین شده ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که در مداخلات تجربی امکان انتشار مداخله وجود دارد و احتمال این که گروه کنترل به طریقی در مورد مداخله آگاهی پیدا کنند و احتمال تاثیر بر نتایج وجود خواهد داشت و مطالعه یک سو کور است. ولیکن احتمال تعامل دو گروه با یکدیگر وجود دارد که این موضوع خارج از توان پژوهشگر است.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هیجان ابراز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله بعد و یک ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خانواده

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بلافاصله بعد و یک ماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی به صورت 6 جلسه 60 دقیقه ای و یک روز در هفته به صورت گروه های کوچک با رعایت پروتکل های بهداشتی در زمان کرونا اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته شده بود دریافت نخواهند کرد و در زمانی بعد از زمان برگزاری مداخله گروه آزمون طی یک جلسه پیرامون مشکلات، احساسات و تجارب خویش صحبت کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اُتیسم اردیبهشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی فولادگر
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مسجد سید، خیابان 5 رمضان، خیابان جامی شرقی، بعد از کوی بهمن‌یار، پلاک 148
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183975331
تلفن
+98 31 3336 4601
فکس
+98 31 1336 0159
ایمیل
info@Autism-clinic.com
آدرس صفحه وب
https://autism-clinic.com/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از کودکان اتیسم اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جمشید ابراهیمی فر
آدرس خیابان
اصفهان خیابان شیخ مفید شرقی جنب فرهنگ سرای فدک کوچه۱۷-انتهای کوچه شهید جوانمردی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164968818
تلفن
+98 31 1661 0623
فکس
+98 31 1661 0624
ایمیل
info@isfas.ir
آدرس صفحه وب
http://www.isfas.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
طاهره چنگیز
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1668 7153
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
webmaster@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
پایان نامه
کد بودجه
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.348
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا قضاوی/عطیه محمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان/ کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7580

فکس

+98 31 3669 9398

ایمیل

Zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی/ کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7580

فکس

+98 31 3669 9398

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی/ عطیه محمدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی/ کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه روانپرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7580

فکس

+98 31 3669 9398

ایمیل

zahra_ghazavi@nm.mui.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها در صورت درخواست به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین و موسسات در صورت درخواست

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

استفاده از داده ها جهت اهداف پژوهشی مجاز خواهد بود.

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

ضمن در خواست از طریق پست الکترونیکی به آدرس زیر mohammadiii_atiyeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید نامه تصویب طرح تحقیقاتی را ارائه نماید.

سایر توضیحات