پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

" طراحی و ارزشیابی مداخله تئوری محور بر کیفیت زندگی والدین بیماران اوتیسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری شناختی - اجتماعی بر کیفیت زندگی والدین بیماران اوتیسمی مراجعه کننده به مراکز اوتیسم تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،کور نشده و تصادفی شده ،حجم نمونه 74نفر، دارای پیش آزمون ،پس آزمون و پیگیری ،پیگیری یکماهه و شش ماهه
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین والدین دانش آموزان اوتیستیک مدارس اوتیسم آموزش استثنایی شهر تهران انجام شد. بدین صورت که در گروه مداخله، آموزش خودمراقبتی بر اساس تئوری شناختی - اجتماعی طراحی و از طریق تلگرام به مدت سه ماه اجرا گردید. گروه کنترل هیچ آموزشی را دریافت نکردند. داده ها از هر دو گروه قبل و یکماه و 6 ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه SF36 و پرسشنامه CarerQol جمع آوری و توسط نرم افزار SPSS20 مورد تجزیه تحلیل قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: والدین دانش آموزان اوتیستیک کمتر از 13 سال در مدارس اوتیسم سازمان آموزش پرورش استثنایی تهران. داشتن تلفن همراه هوشمند و دسترسی به برنامه تلگرام وتوانایی استفاده از آن و تمایل به مشارکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل والدین دانش آموزان اوتیستیک مدارس اوتیسم آموزش استثنایی شهر تهران بود که مداخله آموزشی طراحی شده بر اساس تئوری شناختی اجتماعی را از طریق تلگرام دریافت کردند.
گروه کنترل شامل والدین دانش آموزان اوتیستیک مدارس اوتیسم آموزش استثنایی شهر تهران که مداخله آموزشی را دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی والدین بیماران اوتیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200922048797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-11, ۱۳۹۹/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه ابوالخیریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3318 0272
آدرس ایمیل
sabolkherian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
" طراحی و ارزشیابی مداخله تئوری محور بر کیفیت زندگی والدین بیماران اوتیسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر تئوری شناختی- اجتماعی بر کیفیت زندگی والدین بیماران اوتیسمی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین دانش آموزان اوتیستیک کمتر از 13 سال در مدارس اتیسم

سازمان آموزش پرورش استثنایی تهران داشتن تلفن همراه هوشمند و دسترسی به برنامه تلگرام وتوانایی استفاده از آن تمایل به مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بعد از تهیه لیست مراکز اتیسم آموزش استثنایی شهر تهران ابتدا نام همه مراکز بر روی گوی هایی نوشته و درون کیسه ای انداخته شد. سپس به صورت تصادفی ۶ مرکز انتخاب شدند. از میان مراکز فوق به همین ترتیب با استفاده از روش قرعه کشی سه مرکز به طور تصادفی درگروه مداخله و سه مرکز نیز به عنوان گروه کنترل قرار گرفتند. در واقع واحد تصادفی سازی در این مطالعه خوشه ها بودند.

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2017-12-02, ۱۳۹۶/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1396.4130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه کیفیت زندگی والدین قبل از مداخله و یک ماه و شش ماه بعد از مداخله اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36 و پرسشنامه CarerQol

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، آموزش خود مراقبتی بر اساس تئوری شناختی- اجتماعی با استفاده از گروه تلگرامی و به مدت سه ماه انجام شد. این آموزشها شامل پیام های متنی و تصاویر و فیلم های آموزشی کوتاه و پادگست بود که از طریق نرم افزار تلگرام برای والدین ارسال می شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس اوتیسم شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه ابوالخیریان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151
تلفن
+98 21 4293 3210
ایمیل
samanehabolkherian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابوالخیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613351
تلفن
+98 21 4293 3210
ایمیل
samanehabolkherian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابوالخیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3210
ایمیل
samanehabolkherian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه ابوالخیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 4293 3210

ایمیل
samanehabolkherian@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کلیه کارهای علمی در چارچوب اخلاق در پژوهش مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها، باید درخواست رسمی متقاضی(از طریق ایمیل سازمانی)به ایمیل سمانه ابوالخیرپان و صرفاً از طریق آدرس samanehabolkherian@yahoo.com ارسال گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست متقاضی (از طریق ایمیل سازمانی) می بایست به نشانی samanehabolkherian@yahoo.com ارسال و پس از تأیید ، ظرف 14 روز داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات