

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ی اثر بخشی آموزش فرزند پروری با آموزش مهارت های زندگی بر سلامت روان مادران دارای کودک دچار کم شنوایی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش یافتن شیوه ی کارآمدتر از بین دو مداخله آموزشی فرزندپروری و مهارت های زندگی است تا بتوان با گسترش و آموزش این شیوه اقدام موثری برای مادران دارای کودک دچار کم شنوایی به کارگرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، به سوبه کور، تصادفی شده با نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به محدودیت های ناشی از همه گیری بیماری کووید 19 این پژوهش از طریق ارائه محتوای مجازی (صوتی-تصویری) به همراه جلسات پرسش و پاسخ جهت هر جلسه آموزشی خواهد بود. بنابراین، شرکت کنندگان در قالب دو گروه واتسآپی یا اسکایپی در این دوره آموزشی شرکت خواهند کرد. هر هفته، یک و گاه دو جلسه آموزشی برگزار شده و در طول هفته، آموزش ها به صورت پرسش و پاسخ دوطرفه بین مربی و شرکت کنندگان پیگیری خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1- داشتن کودک دچار کم شنوایی 2- عدم وجود هر گونه اختلال روانپزشکی نیازمند درمان با داروهای روانپزشکی در کودک 3- سن کودک 3-7 سال معیارهای عدم ورود به پژوهش 1- از مادران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی سروش نباشد

گروه های مداخله

پس از گمارش تصادفی افراد در دو گروه شرکت کنندگان به منظور ارزیابی متغیر اصلی با پرسشنامه ی سلامت روان پیش و پس از آزمون سنجیده خواهند شد همچنین برای ارزیابی اثربخشی مداخلات آموزشی پرسشنامه های متناسب با مداخله ی آموزشی توسط گروه مربوطه پیش و پس از آزمون تکمیل خواهند شد همچنین به منظور پیشگیری از اثر همپوشانی مداخلات آموزشی پرسشنامه ی مهارت های گروه دیگر نیز پیش و پس از آزمون توسط هر دو گروه پاسخ داده خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سلامت روان مادران

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آبدان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4051 4372 61 98+

آدرس ایمیل

abdan.m74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۴, 2020-10-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی آموزش فرزند پروری با آموزش مهارت های زندگی بر سلامت روان مادران دارای کودک دچار کم شنوایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی آموزش فرزند پروری با آموزش مهارت های زندگی بر سلامت روان مادران دارای کودک دچار کم شنوایی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۲, 23-10-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران داری فرزندان دچار کم شنوایی

کد ICD-10

H90.3

توصیف کد ICD-10

Sensorineural hearing loss, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه ی سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش و پس از شروع به انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش و پس از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سطح سلامت عمومی

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش و پس از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش و پس از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی

4

شرح متغیر پیامد

نمره ی علایم جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پیش و پس از انجام مداخلات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی سلامت عمومی

داشتن کودک دچار کم شنوایی عدم وجود هر گونه اختلال روانپزشکی نیازمند درمان با داروهای روانپزشکی در کودک سن کودک 2/5-7 سال

از مراجعه کنندگان به مرکز توانبخشی سروش نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت کنندگان به صورت فردی کدگذاری شدند. سپس بر پایه تصادفی سازی ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد زوج برای یک مداخله و اعداد فرد برای مداخله ی دیگر در نظر گرفته شدند. سپس نوع مداخله با روش قرعه کشی به هرگروه تخصیص داده شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای شرکت کنندگان و بصورت يك سوپه انجام گرفت. به این صورت که شرکت کنندگان از عنوان روش آموزشی که دریافت می کنند و تفاوت آن با روش آموزشی ارائه شده به گروه مقابل، آگاه نیستند

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 در پژوهش دانشکده ی پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان ستاد ، روبه روی خیابان پستی ، دانشکده ی پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 2020-09-26

گروه‌های مداخله

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : گروهی که آموزش مهارت های فرزندپروری می بینند؛ این گروه در طی یک کارگاه ده جلسه ای آموزش فرزندپروری به شیوه ی شناخته شده ی فرزندپروری مثبت می بینند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروهی که آموزش مهارت های زندگی می بینند؛ برنامه ی شناخته شده ی مهارت های زندگی به صورت کارآگاهی ده جلسه ای برگزار خواهد شد که در هر جلسه یک از مهارت های ده گانه به مادران آموزش داده می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی سروش شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم وهاب

آدرس خیابان

شیراز-بلوار مطهری جنوبی-خیابان گلچین غربی-خیابان 9-کوچه ی

6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194684695

تلفن

4123 3842 71 98+

ایمیل

abdan.m74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1433671348

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی
حافظ، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

9319 3647 71 98+

ایمیل

dr.dehbozorgi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی

حافظ، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3478671946

تلفن

9319 3647 71 98+

ایمیل

abdan.m74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های شرکت کنندگان پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

در صورت تعهد به رازداری محدودیتی وجود نخواهد داشت

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

کتابخانه ی دانشکده ی پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تایید کتابخانه دانشکده ی پزشکی

سایر توضیحات