

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر آموزش گروهی ذهن آگاهی بر اضطراب، استرس و افسردگی مادران دارای کودک مبتلا به اختلالات یادگیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش گروهی ذهن آگاهی بر اضطراب، استرس و افسردگی مادران دارای کودک مبتلا به اختلالات یادگیری

طراحی

پس از وارد شدن 44 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلال یادگیری واجد شرایط، نمونه ها به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کنیم. اندازه هر یک از بلوک ها برابر با دو، چهار یا هشت نمونه خواهد بود. افراد پس از تخصیص به بلوک ها، وارد یکی از دو گروه شاهد و آزمون خواهند شد. بنابراین با انتخاب تصادفی، نهایتاً به حجم برابری از شاهد و آزمون که 22 نفر می باشند، خواهیم رسید.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز آموزشی توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری، افراد واجد شرایط انتخاب خواهند شد و جامعه آماری تحقیق شامل مادران کودکان مبتلا به اختلال یادگیری مشغول به تحصیل مراجعه کننده به این مرکز می باشد. پرسشنامه DASS-21، در گروه مداخله در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش و برای گروه کنترل در سه مرحله قبل، دو و چهار ماه بعد بر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت کامل از شرکت در پژوهش • قادر به تکلم و فهم زبان فارسی • داشتن حداقل یک فرزند مبتلا به هر یک انواع اختلالات یادگیری • زندگی با کودک مبتلا به اختلال یادگیری در یک خانه

گروه های مداخله

محتوای جلسات در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت دو بار در هفته بر اساس بسته آموزش ذهن آگاهی کابات زین به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و انجام و تمرین تکنیک ها و همچنین با استفاده از وسایل بصری مانند پاورپوینت و تصاویر و با رعایت تمامی پروتکل های بهداشتی برگزار خواهد شد. ابتدای هر جلسه حدود 30 دقیقه به بررسی خلاصه ای از جلسه قبل و انجام تمرین و تکالیف خانگی اختصاص داده می شود و سپس با بیان مطالب جدید و تکنیک های ذهن آگاهی مربوط به همان جلسه همراه خواهد بود و در انتهای جلسه با تحویل دادن پیوست هایی مربوط به موضوع همان جلسه و تکالیف خانگی جلسه به اتمام می رسد. در طی انجام مداخله برای گروه آزمون، گروه کنترل از آموزش ها و مداخلات روتین مرکز به مانند گذشته بهره مند می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ استرس؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2021, 1399/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2021, 1399/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2021, 1399/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسن نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3378 8536

آدرس ایمیل

elhamhasannia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی ذهن آگاهی بر اضطراب، استرس و افسردگی مادران دارای کودک مبتلا به اختلالات یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش گروهی ذهن آگاهی بر اضطراب، استرس و افسردگی مادران دارای کودک مبتلا به اختلالات یادگیری

هدف اصلی مطالعه آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به تکلم و فهم زبان فارسی رضایت کامل از شرکت در پژوهش توانایی شرکت در جلسات مداخله گروهی در دسترس بودن مادران کودکان داشتن مدرک دیپلم داشتن حداقل یک فرزند مبتلا به هر یک انواع اختلالات یادگیری زندگی با کودک مبتلا به اختلال یادگیری در یک خانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور والدین کودکان مبتلا به اختلال یادگیری در یک فرایند روان درمانی یا مشاوره ای دیگر، همزمان با انجام پژوهش وجود اختلال روان پزشکی (گزارش خود والدین مبنی بر داشتن سابقه بیماری روان پزشکی و بستری شدن به این علت) مصرف داروهای روان گردان ابتلای کودک به سایر اختلالات طبی و روانپزشکی (بر اساس پرونده آموزشی دانش آموز و خود اظهاری والدین) غیبت بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دنباله اعداد تصادفی با استفاده از پکیج agricolae در نرم افزار R ایجاد خواهد شد. نمونه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌کنیم. اندازه هر یک از بلوک‌ها برابر با دو، چهار یا هشت نمونه خواهد بود. افراد پس از تخصیص به بلوک‌ها، یکی از درمان‌ها را به تصادف دریافت خواهند کرد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2021-02-11, 1399/11/23

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای استرس، اضطراب و افسردگی در گروه مداخله و آزمون در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای استرس، اضطراب و افسردگی در گروه مداخله و آزمون در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای استرس، اضطراب و افسردگی در گروه مداخله و آزمون در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای جلسات در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای به صورت دو بار در هفته بر اساس بسته آموزش ذهن آگاهی کابات زین در مرکز آموزشی توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری مجهز به امکانات سمعی و بصری و دارای فضای مناسب برگزار خواهد شد. جلسات به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و انجام و تمرین تکنیک‌ها و همچنین با استفاده از وسایل بصری مانند پاورپوینت و تصاویر و با رعایت تمامی پروتکل‌های بهداشتی برگزار خواهد شد. ابتدای هر جلسه حدود 30 دقیقه به بررسی خلاصه‌ای از جلسه قبل و انجام تمرین و تکالیف خانگی اختصاص داده می‌شود و سپس با بیان مطالب جدید و تکنیک‌های ذهن آگاهی مربوط به همان جلسه همراه خواهد بود و در انتهای جلسه با تحویل دادن پیوست‌هایی مربوط به موضوع همان جلسه و تکالیف خانگی جلسه به اتمام می‌رسد. پرسشنامه DASS-21، در گروه آزمون در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش (پیگیری) و برای گروه کنترل نیز در سه مرحله (قبل، دو و چهار ماه بعد) پر خواهد شد. پروتکل درمانی به کار رفته در این پژوهش برگرفته از کتاب راهنمای عملی درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن انجام گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از آموزش‌ها و مداخلات روتین مرکز به مانند گذشته بهره‌مند می‌گردد (هیچ آموزش هدفمند و مداخله‌گری طبق معیارهای پژوهش نخواهند داشت). آموزش‌دهنده‌ی جلسات، دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌پرستاری که دوره‌های ذهن آگاهی را گذرانده است، می‌باشد. پرسشنامه DASS-21، در گروه آزمون در سه مرحله، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 2 ماه بعد از آموزش (پیگیری) و برای گروه کنترل نیز در سه مرحله (قبل، دو و چهار ماه بعد) پر خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

مرکز آموزشی توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پروندی

آدرس خیابان

چهارراه ولیعصر مرکز آموزشی توانبخشی مشکلات ویژه یادگیری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Elhamhasannia@yahoo.com

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Elhamhasannia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Elhamhasannia@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام حسن نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Elhamhasannia@yahoo.com

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

مصادق ندارد

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