پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر توانمندسازی مادران بر نمره پرخاشگری کودکان ۶ تا ۱۲ سال دارای اوتیسم در سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر توانمندسازی مادر بر کودکان پرخاشگری 6-12 سال مبتلا به اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ، بدون کورسازی (فقط آنالیزور داده ها کور خواهد بود)، دو مرحله ای ، بر روی 60 مادر کودک مبتلا به اوتیسم در مراکز اوتیسم

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران کودکان واجد شرایط با روش های غیر تصادفی و در دسترس انتخاب می شوند و سپس مراکز به طور تصادفی تقسیم می شوند ، به این ترتیب یکی از آنها گروه مداخله و دیگری گروه کنترل خواهد بود. کور مجرد (شرکت کنندگان و مراقبت های ارائه دهنده در مراکز)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: کودک آنها یکی از انواع اوتیسم را دارد و سن او بین 6 تا 12 سال است. مادران که در مشارکت در مطالعه توافق دارند. که نباید کودک اوتیسم با سایر بیماری های روحی تشخیص داده شود. معیارهای خروج شامل موارد زیر است: مادران که در سایر فعالیت های مشابه شرکت کرده اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بر اساس نیاز سنجی انجام می شود و شامل اجرای مدل توانمندسازی خانواده محور است. گروه کنترل: مراقبتهای معمول از مرکز را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرخاشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210602051482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 26-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 26-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 2021-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهند داود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 2022

آدرس ایمیل

abassmohanad2018@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۵, 2021-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانمندسازی مادران بر نمره پرخاشگری کودکان ۶ تا ۱۲ سال دارای اوتیسم در سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی مادران بر پرخاشگری کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک آنها یکی از انواع اوتیسم را دارد و سن او بین 6 تا 12 سال است. در شش ماه گذشته یک رویداد استرس زا را تجربه نکرده است والدینی که در مشارکت در مطالعه توافق دارند که نباید کودک اوتیسم با بیماری های روحی دیگر تشخیص داده شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدینی که در سایر فعالیت های مشابه شرکت کرده اند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

روش نمونه‌گیری (ورود شرکت کنندگان در پژوهش از جامعه به نمونه) به صورت غیرتصادفی در دسترس هدفمند خواهد بود؛ به این صورت که مادران کودکان مبتلا به اوتیسم شهر ناصریه عراق از طریق مراکز خاص نگهداری کودکان مبتلا به اوتیسم با روش در دسترس انتخاب میشوند. ولی تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده خواهد بود. به این صورت که شهر ناصریه عراق دارای دو مرکز کودکان اوتیستیک میباشد. بنابراین با روش تصادفی سازی ساده یعنی یک بار قرعه‌کشی، یک مرکز برای گروه مداخله و یک مرکز برای گروه کنترل انتخاب خواهد شد. سپس برای هر کدام از گروههای مداخله و کنترل از هر مرکز 30 نفر با قرعه‌کشی انتخاب خواهند شد. دلیل قرعه کشی این است که تعداد کودکان حاضر در هر کدام از این مراکز بین ۸۰ تا ۱۰۰ نفر نیباشد و بنابراین این تعداد بیشتر از حجم نمونه مورد نظر در این مطالعه میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تمامی اهداف و روش مطالعه موقع کسب رضایت آگاهانه به شرکت کنندگان در پژوهش توضیح داده میشود و همچنین مداخلات و ارزیابیها توسط پژوهشگر انجام خواهد شد بنابراین در این مطالعه فقط مسوول انجام تجزیه و تحلیل داده ها میتواند کور باشد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، چهار راه دکترا ، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد ، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-07-27, ۱۴۰۰/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار پرخاشگرانه نسبت به خود. نمره رفتار پرخاشگرانه نسبت به دیگران. نمره رفتار پرخاشگرانه نسبت به اموال.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه پرخاشگری. این پرسشنامه یک ابزار ارزیابی پرخاشگری کودکان 6 تا 12 ساله خواهد بود و شامل 40 س thatال است که ابعاد پرخاشگری ، از جمله پرخاشگری نسبت به خود ، دیگران و ویژگی ها را اندازه گیری می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدل توانمندسازی در 4 مرحله محتوای: درک تهدید (1) افزایش دانش و آگاهی در ارتباط با بیماری در اولین جلسه با مادران و ارزیابی مشکلات اوتیسم کودک آشنا شوید.این محقق مادران را راهنمایی می کند تا افکار و احساسات مؤثر را در شرایط استرس زا و پرخاشگرانه برای کودکان شناسایی کنند. حل مسئله (2) افزایش مشارکت به منظور افزایش عزت نفس و خودکارآمدی فرد در مقابله با مشکلات ایجاد یک بحث گروهی بین شرکت کنندگان برای تبادل تجربیات (با کمک محقق) برای حل مشکلات. مشارکت آموزشی (3) مشارکت مادران در مراقبت از مادران محقق شرایط استرس زا و تغییرات ناشی از آن در کودکان مبتلا به اوتیسم. این محقق به مردم می آموزد که تغییرات ذهنی مثبتی را ایجاد کنند. محقق الگوهای آرامش را در شرایط استرس زا و پرخاشگرانه برای کودکان ارائه می دهد. آموزش مهارت های مدیریت استرس و نحوه برخورد با موقعیت های پرخاشگرانه و سرسختانه در کودکان .. این محقق تکنیک های توجه و تمرکز را برای کودکان اوتیسم آموزش می دهد. آموزش استفاده از فعالیت های حرکتی (مانند بازی با توپ کوچک ، راه رفتن بین دو مخروطی) برای کودکان جهت هدایت رفتار به سمت یک کار خاص و حرکت از حالت تصادفی به حالت هدفمند رفتاری.(تخلیه انرژی اضافی و حرکات تصادفی و بکارگیری آنها در فعالیتهای هدفمند ، سازمان یافته و مثبت).این رفتارهای مورد نظر کودک پرخاشگر را تقویت و پشتیبانی می کند. مهارتهای آموزشی در مورد مهارتهای کسب شده و نیاز به استفاده از این مهارتها هنگام برخورد با شرایط پرخاشگرانه برای کودکان اوتیسم ارائه جلسات قبلی به مادران به عنوان سی دی داده

شد-آموزش حضوریجزوه های آموزشی ارزیابی (4) برای تعیین میزان یادگیری و مشارکت افراد ارزیابی در پایان هر جلسه و ارزیابی نیز که در نهایت انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای کودکان گروه کنترل در مراکز کودکان اوتیستیک در شهر ناصریه یکسری پمفلتهایی به والدین تحویل داده میشود که حاوی آموزشهایی از جمله رفتارهای این کودکان و نحوه برخورد با آن میباشد. معمولا کلاسها و جلسات حضوری با والدین ندارند. ضمنا این پمفلتها در اختیار شرکت کنندگان گروه مداخله هم قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اوتیسم ناصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمه التمیمی

آدرس خیابان

شهر ناصریه ، خیابان الشیبانی

شهر

ناصریه

کد پستی

IR.MUMS.NURSE.REC.14

تلفن

+964 21 032 3880

ایمیل

ma19951993am@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر لطیف نژاد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی،شهر مشهد ،خیابان دانشگاه ، چهارا ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3854 2022

ایمیل

MansouriF1@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهنام وشاني

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه ، چهارراه ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3854 2022

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه ، چهارراه ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3854 2022

ایمیل

sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهند داود

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسي ارشد برستاري کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاري

آدرس خیابان

ایران ,خرسان رضوي, مشهد,پیروزي33 , پلاك34

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3854 2022

فکس

ایمیل

abassmohanaa2018@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تأثیر توانمندسازی مادران بر نمره پرخاشگری کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اوتیسم در شهر ناصریه در سال 2021 فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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 های شما 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

این باید در محدوده کار محقق برای اهداف علمی باشد. شرایطی که دانشگاه علوم پزشکی مشهد در زمینه کسب دانش پزشکی دنبال می کند

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

abddavoudm982@mums.ac.ir با این پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر هفته برنامه های کاربردی با ایمیل ذکر شده بررسی می شوند. به آنها پاسخ دهید و تا آنجا که ممکن است اطلاعات مورد نیاز را ارسال کنید.

سایر توضیحات

زکاة العلم نشره