

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثربخشی آموزش تحصیلی به کودکان کم توان ذهنی برای کاهش فشارهای بار مراقبتی والدین آن ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تحصیلی به کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر بر کاهش فشار بار مراقبتی والدین آن ها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 30 بیمار است. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز آموزشی و توانبخشی کودکان کم توان ذهنی در شهرستان پاکدشت و روی ۳۰ نفر انجام می گیرد و در این مطالعه کورسازی انجام نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان دختر و پسر زیر ۱۴ سال مبتلا به کم توان ذهنی؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی پژوهش؛ داشتن همکاری افراد در تکمیل پرسشنامه ها. معیارهای عدم ورود: افرادی که سطح عملکرد هوشی آنها آموزش پذیر نیست مثلا تربیت پذیر، حمایت پذیر، مرزی و غیره باشد؛ والدینی که بیش از یک فرزند عقب مانده ذهنی دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزی ۳ ساعت به مدت ۶ ماه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در مورد گروه کنترل مداخله صورت نخواهد گرفت و آنان در لیست انتظار قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار بار مراقبتی والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220708055417N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3603 4379

آدرس ایمیل

mohamadmahdi9566@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش تحصیلی به کودکان کم توان ذهنی برای کاهش فشارهای بار مراقبتی والدین آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تحصیلی کودکان کم توان ذهنی در والدین آن ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پر کردن فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی پژوهش داشتن همکاری افراد در تکمیل پرسشنامه ها کودکان دختر و پسر زیر ۱۴ سال مبتلا به کم توان ذهنی عدم ابتلا به مشکلات بینایی و شنوایی عدم ابتلا به اختلال اوتیسم و بیش فعالی عدم تحت درمان روانپزشکی یا روانشناس بالینی بودن والدین شرکت کننده در جلسات درمانی پژوهش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بخشی آموزش تحصیلی کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر بر کاهش فشار بار مراقبتی والدین آن‌ها.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد فشار بار مراقبتی والدین دارای کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار بار مراقبتی والدین پس از 1 ماه و 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه زاریت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کاهش فشارهای بار مراقبتی والدین دارای کودکان کم توان ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان فشار بار مراقبتی والدین دارای کودکان کم توان

ذهنی پس از 1 ماه و 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه زاریت و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در یک مرکز آموزشی و توانبخشی در شهرستان پاکدشت طبق یک پروتکل آموزشی شامل آموزش اولیه و مقدماتی شامل: آشنایی با محیط پیرامون، مربی و همکلاسی‌ها به مدت دو الی پنج روز، آموزش مهارت‌های فردی یک الی شش ماه، آموزش مهارت‌های آداب اجتماعی یک الی سه ماه، آموزش افزایش دقت و توجه و تمرکز و هماهنگی چشم و دست شش ماه تا یک سال، آموزش رنگ دو ماه تا یک سال، آموزش خط و نقاشی شش ماه تا یک سال، آموزش تقویت حافظه‌ها شش ماه تا یک سال، آموزش ریاضی شش ماه تا یک سال، آموزش آمادگی جسمانی و ذهنی یک سال صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود. قبل از شروع مداخله از گروه کنترل پیش‌آزمون گرفته شده و آنان در لیست انتظار قرار می‌گیرند. در پایان مداخله نیز از آنان پس‌آزمون گرفته و نتایج مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که سطح عملکرد هوشی آنها آموزش پذیر نیست مثلاً تربیت پذیر، حمایت پذیر، مرزی و غیره باشند والدینی که بیش از یک فرزند عقب مانده ذهنی دارند

سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از نوع پژوهش‌های نیمه آزمایشی است و روش نمونه‌گیری در این پژوهش به شیوه در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده گمارش می‌شوند. به این صورت که در آن همه اعضای جامعه آماری شانزده برابر برای انتخاب شدن خواهند داشت این انتخاب با استفاده از روش قرعه کشی می‌باشد. به این صورت که شماره هر کدام از این توانخواهان در یک کیسه ریخته می‌شود و بعد یکی یکی برداشته می‌شود تا عدد مورد نظر نمونه به دست آید. حجم نمونه در این پژوهش شامل 30 نفر خواهد بود که به تصادف به دو گروه 15 نفری تقسیم خواهند شد و نیز به تصادف کاربردی خواهند شد به این صورت که یک گروه به عنوان گروه آزمایش و یک گروه به عنوان گروه کنترل برگزیده خواهند شد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تاریخ تأیید

2022-06-22, 1401/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.018

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و توانبخشی پدیده

نام کامل فرد مسوول

آمنه حاجی مزدارانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری؛ خیابان مرادی؛ کوچه شهید علی قمی؛ پلاک 33

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391655755

تلفن

2276 3604 21 98+

ایمیل

Padidehr344@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هنگامه بیدختی

آدرس خیابان

سمنان؛ شهرک دانشگاهی؛ دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

4040 3365 23 98+

فکس

4036 3365 23 98+

ایمیل

mohamadmahdi9566@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیست متری مقداد، کوی فدک 3، پلاک 5، طبقه 3

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391845775

تلفن

4379 3603 21 98+

ایمیل

mohamadmahdi9566@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیست متری مقداد، کوی فدک 3، پلاک 5، طبقه 3

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391845775

تلفن

4379 3603 21 98+

ایمیل

mohamadmahdi9566@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه دولت آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

20 متری مقدار، کوچه فدک 3، پلاک 5، طبقه 3

شهر

پاکدشت

استان

تهران

کد پستی

3391845775

تلفن

4379 3603 21 98+

فکس

ایمیل

mohamadmahdi9566@gmail.com