پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 30بیمار 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 ماندهی ذهنی دارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزی ۳ساعت 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: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-11, 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 آن‌ها
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 ماندهی ذهنی دارند

سن
از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 پژوهش های نیمه آزمایشی است و روش نمونه گیری در این پژوهش به شیوه در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده گمارش می شوند. به این صورت که در آن همه اعضای جامعه آماری شانس برابر برای انتخاب شدن خواهند داشت این انتخاب با استفاده از روش قرعه کشی می باشد. به این صورت که شماره هر کدام از این توانخواهان در یک کیسه ریخته می شود و بعد یکی یکی برداشته می شود تا عدد موردنظر نمونه به دست آید.حجم نمونه در این پژوهش شامل 30نفر خواهد بود که به تصادف به دو گروه 15 نفری تقسیم خواهند شد و نیز به تصادف کاربندی 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

تاییدیه 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 تایید
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثربخشی آموزش تحصیلی کودکان کم توان ذهنی آموزش پذیر بر کاهش فشار بار مراقبتی والدین آن ها.

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
اندازه گیری فشار بار مراقبتی والدین پس از 1ماه و 2ماه

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
اندازه گیری میزان فشار بار مراقبتی والدین دارای کودکان کم توان ذهنی پس از 1ماه و2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زاریت و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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 همکلاسی ها به مدت دو الی پنج روز، آموزش مهارت های فردی یک الی شش ماه، آموزش مهارت های 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 حافظه ها شش ماه تا یک سال، آموزش ریاضی شش ماه تا یک سال، آموزش آمادگی جسمانی و ذهنی یک سال صورت می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نمی شود.قبل از شروع مداخله از گروه کنترل پیش آزمون گرفته شده و آنان در لیست انتظار قرار می‌گیرند. در پایان مداخله نیز از آنان پس آزمون گرفته و نتایج مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

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؛ پلاك 33
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391655755
تلفن
+98 21 3604 2276
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
+98 23 3365 4040
فکس
+98 23 3365 4036
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 فدک3، پلاک5، طبقه 3
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391845775
تلفن
+98 21 3603 4379
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 فدک3، پلاک5، طبقه 3
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391845775
تلفن
+98 21 3603 4379
ایمیل
mohamadmahdi9566@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
20 متری مقداد، کوچه فدک3، پلاک5، طبقه3
شهر
پاکدشت
استان
تهران
کد پستی
3391845775
تلفن
+98 21 3603 4379
فکس
ایمیل
mohamadmahdi9566@gmail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد