

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر کیفیت زندگی و اختلالات رفتاری در مادران دارای کودک اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر کیفیت زندگی و اختلالات رفتاری در مادران دارای کودک اوتیسم

#### طراحی

تجربی کلاسیک (دوگروهی پیش آزمون - پس آزمون) با گروه کنترل، با گروه های متقاطع، تصادفی شده، بر روی 60 مادر شرکت کننده دارای معیارهای ورود به مطالعه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با دریافت معرفی نامه از مسئولین دانشگاه و دریافت کد اخلاق و کسب اجازه از مسئولین محترم کلینیک افق شهرستان گنبد کاووس و ارایه اطلاعات و اهداف پژوهش طبق پروتکل به آنها توضیح داده خواهد شد. رضایت آگاهانه از مادران کودکان اوتیسم گرفته خواهد شد و به مادران پروتکل مداخله به صورت کامل توضیح داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تسلط به زبان فارسی\_کودکان 6-13 ساله مبتلا به بیماری اوتیسم داشته باشند\_تمایل به همکاری والدین و شرکت در پژوهش معیار خروج: غیبت بیش از 4 جلسه\_مهاجرت کودک از شهر

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پروتکل درمانی مداخله کیفیت زندگی با 8 جلسه درمان و هر جلسه در 90 دقیقه انجام خواهد شد و به گروه کنترل پرسشنامه داده خواهد شد. مداخله ای انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، اختلالات رفتاری

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سونایاز هیوه چی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علی اباد کتول

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8143 3254 17 98+

#### آدرس ایمیل

hivehchi@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2023, 1402/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2023, 1402/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر کیفیت زندگی و اختلالات رفتاری در

مادران دارای کودک اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کیفیت زندگی درمانی بر کیفیت زندگی و اختلالات رفتاری در

مادران دارای کودک اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

\_تسلط به زبان فارسی\_کودکان 6-13 ساله مبتلا به بیماری اوتیسم داشته باشند\_تمایل به همکاری والدین و شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سالم مادران دچار بیماری های روان بزرگسالان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230311057685N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/02/13, 03-05-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/02/13, 03-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/02/13, 2023-05-03

توصیف کد ICD-10  
Childhood autism

سن  
از سن 6 ساله تا سن 13 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می‌یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی پرسشنامه سازمان بهداشت جهانی (BREF-QOL)

(WHO)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه رفتاری کودک در پرسشنامه آختباخ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتاری کودک آختباخ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پروتکل درمانی مداخله کیفیت زندگی که طبق پروتکل اتخاذ شده از کتاب روان درمانی مبتنی بر بهبود کیفیت زندگی فریش (2006) می‌باشد با 8 جلسه درمان و هر جلسه 90 دقیقه به مدت 2 ماه انجام خواهد شد. محتوای آموزش شامل تعریف کیفیت زندگی درمانی، معرفی ابعاد کیفیت زندگی، معرفی حیطه‌های شانزده گانه زندگی که کیفیت کلی زندگی فرد را تشکیل می‌دهند، کشف موارد مشکل آفرین اعضا، خلاصه بحث، ارائه بازخورد، معرفی CASIO به عنوان پنج ریشه برای افزایش رضایت در زندگی، آموزش اصول کیفیت زندگی خواهد بود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل پرسشنامه داده خواهد شد و مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک افق مرکز اوتیسم

نام کامل فرد مسؤول

عبدالرحمن افق

### سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. ابتدا به هر فرد یک شماره اختصاص داده می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر شماره انتخاب شده، بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شود و این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می‌یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه ازاد واحد علی اباد کنول

آدرس خیابان

شهرک سروش انتهای سروش 12 سمت راست ساختمان مجید

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4917935965

#### تاریخ تایید

2023-03-01, 1401/12/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1401.005

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک سروش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917935965  
تلفن  
00981732  
ایمیل  
sonayazhivehchi@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان خرمشهر  
شهر  
کنبد کاووس  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917935965  
تلفن  
9780 3423 17 98+  
ایمیل  
sonayazhivehchi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سونایاز هیوه چی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک سروش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4917935965  
تلفن  
00981723  
ایمیل  
hivehchi@goums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سونایاز هیوه چی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک سروش  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی واحد علی اباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه حکمتی پور  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان پاسداران  
شهر  
علی اباد کتول  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
4500 3422 17 98+  
ایمیل  
ravabet@aliabadiau.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی واحد علی اباد کتول  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی واحد علی اباد کتول  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه حکمتی پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

4917935965

تلفن

00981723

ایمیل

sonayazhivehchi@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

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