

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 2023-10-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تاب آوری مادران دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، که بر روی 60 مادر دارای کودک مبتلا به فلج مغزی انجام خواهد شد. بدون کور سازی به دلیل آموزشی بودن. تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مدارس استثنایی شهر قم. پس از مراجعه به مدارس ابتدا هدف مطالعه برای افراد توضیح داده خواهد شد سپس با اختصاص دادن کد A یا B به افراد، گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن فرزند مبتلا به فلج مغزی، عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای، عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده مزمن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: عدم حضور بیش از دو جلسه، عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی 45 تا 60 دقیقه ای (هفته ای یکبار) برگزار خواهد شد. پس از اتمام مداخله و حصول نتایج، محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش میزان تاب آوری در مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده بر تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تاب آوری بر مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فرزند مبتلا به فلج مغزی در مقطع ابتدایی یا راهنمایی (طبق بررسی مدارک پزشکی) عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای در حیطه ارتقای عزت نفس یا سازگاری با محیط عدم ابتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N67

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 17-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵, 17-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

به بیماری های شناخته شده مزمن همچون اختلالات و مشکلات روانپزشکی سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ عدم حضور مشارکت کننده بیش از دو جلسه در کلاس های آموزشی عدم تمایل به همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک بندی (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB) انجام خواهد شد.

واحد تصادفی سازی بصورت فردی خواهد بود. ابزار تصادفی سازی

جهت انتخاب واحد بلوک بندی، تاس خواهد بود. با توجه به این که

مطالعه حاضر، از نوع آموزشی است امکان کور سازی نیز وجود

نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مشترک دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۵/۲۵, 2023-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

کد ICD-10

F62.0

توصیف کد ICD-10

Enduring personality change after catastrophic experience

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله، چهار و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد تاب آوری کانر دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه مداخله خواهیم داشت که مطالب آموزشی

مبتنی بر تئوری رفتار برنامه ریزی شده را طی 4 جلسه 45 تا 60

دقیقه ای بصورت هفتگی دریافت می کنند. اجرای آموزشی شامل

تاریخچه بیماری فلج مغزی و آمار جهانی آن، اهمیت نوع ارتباط با این

کودکان، تعریف تاب آوری، نتایج ارتقای تاب آوری و جنبه های بهبود

کیفیت زندگی، اهمیت بهبود کیفیت زندگی این مادران، اهمیت کسب

آموزش و اطلاعات صحیح در رابطه با ارتقای تاب آوری، نگرش های

مثبت و منفی نسبت به داشتن فرزند مبتلا به فلج مغزی، باورهای

ذهنی، آگاهی و نگرش فرد در مورد داشتن فرزند بیمار و ...

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل که شامل مادران دارای فرزند مبتلا به فلج

مغزی هستند و دارای معیارهای ورود می باشند هیچ مداخله ای انجام

نخواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس استثنایی شهر قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، میدان توحید،

خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

Higher_education@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

gojelou@farabi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرآ بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

(نصرت شرقی)، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

zahrabehboodi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرآ بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

7171 6692 21 98+

ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرآ بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
(نصرت شرقی)، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

Zahar_behboodi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شرکت کنندگان محفوظ می ماند و به نام آن ها نیازی نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجلات معتبر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دانشگاه های علوم پزشکی

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

تلاش در جهت عدم استفاده شخصی از مستندات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارائه کامل اطلاعات و پرداخت هزینه

سایر توضیحات