

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آموزش سلامت از راه دور بر سلامت عمومی، کیفیت خواب و تاب آوری مادران کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر آموزش سلامت از راه دور بر سلامت عمومی، اختلالات خواب و تاب آوری مادران کودکان مبتلا به اوتیسم مراجعه کننده به مراکز اوتیسم شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، با روش قرعه کشی ساده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز تبسم و مهراندیش شیراز انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه مادران دارای کودک مبتلا به اوتیسم هستند. این مطالعه به صورت دوسویه کور می باشد چرا که مادران از اینکه کدام در گروه کنترل و کدام در گروه مداخله قرار دارد مطلع نمی باشند. همچنین فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل قرار دارد مطلع نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت از حضور در پژوهش؛ داشتن اختلال اوتیسم برای کودک که به تایید روانپزشک رسیده باشد؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از نرم افزارهای ارتباطی؛ توانایی استفاده از آموزش مجازی. معیارهای عدم ورود: گذراندن برنامه ی آموزشی مشابه؛ ابتلا به اختلالات روانی و مشکلات حاد و مزمنی که مانع از شرکت در جلسات آموزشی گردد؛ نقل مکان به شهر دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله 9 جلسه آنلاین 60 دقیقه ای هفته ای دو جلسه برگزار خواهد شد. گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و در انتهای کار محتوای الکترونیکی در اختیار آنها قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت عمومی؛ کیفیت خواب؛ تاب آوری در مادران دارای کودک اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027216N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 19-02-2024

آخرین بروز رسانی: 19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وبیشفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سلامت از راه دور بر سلامت عمومی، کیفیت خواب و تاب آوری مادران کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش سلامت از راه دور بر سلامت عمومی، کیفیت خواب و تاب آوری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت از حضور در پژوهش داشتن اختلال اوتیسم برای کودک که به تایید روانپزشک رسیده باشد داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن گوشی هوشمند و توانایی استفاده از نرم افزارهای ارتباطی توانایی استفاده از آموزش مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذراندن برنامه ی آموزشی مشابه ابتدا به مشکل حاد و مزمنی و اختلالات روانی که مانع از شرکت در جلسات آموزشی گردد نقل مکان به شهر دیگر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو مرکز تحت نظارت مستقیم بهزیستی جامعه ی آماری انتخاب می شوند که با روش قرعه کشی ساده (به این طریق که نام هر کدام از مراکز در وسط برگ یادداشت به صورت جداگانه نوشته می شود و به از دو طرف تا زده می شود و از یکی از اساتید دانشگاه خواسته می شود که یکی از برگ ها را انتخاب کند) نام مرکزی که به عنوان اولین مرکز در قرعه کشی انتخاب شد به عنوان گروه مداخله و مرکز دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل قرار دارد مطلع نیست.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

84471-71946

تاریخ تایید

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مطالعه یک بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت عمومی در پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ و هیلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ و هیلر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در پرسش نامه تاب آوری کئر و داویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از مداخله-2 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تاب آوری کئر و داویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله 9 جلسه آنلاین 60 دقیقه ای هفته ای

دو جلسه برگزار خواهد شد. موضوعات شامل: دو جلسه بهداشت خواب؛ سه جلسه تاب آوری و راه های ایجاد آن؛ جلسات دیگر در مورد مهارت خودآگاهی، مهارت همدلی، مهارت ابراز وجود، مهارت حل مسئله می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و در انتهای کار محتوای الکترونیکی در اختیار ایشان قرار می گیرد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اوتیسم مهر اندیش

نام کامل فرد مسوول

زهره حساس

آدرس خیابان

خیابان شهید حراف؛ کوچه یک

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7349171441

تلفن

0214 3383 71 98+

ایمیل

shiraz.autism.mehrandish@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و آموزشی اوتیسم تبسم شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره کرمی

آدرس خیابان

بلوار چهل مقام جنوبی؛ انتهای کوچه 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7349171321

تلفن

9746 3231 71 98+

ایمیل

zohre.karami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4336 3481 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

پژوهشی

کد بودجه

10450

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزشفر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی؛ دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وبزشف

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی؛ دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

vizeshfarf@sum.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وبزشف

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی؛ دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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