پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

آموزش مجازی خودشفقتی بر سوگ مزمن و راهبردهای مقابله ای مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی *

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مجازی خودشفقتی بر سوگ مزمن و راهبردهای مقابلهای در مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی که از نظر تصادفی سازی مصداقی ندارد و تک گروهه می‌باشد و کورنشده است که بر روی 137 نفر از مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش مجازی خودشفقتی در قالب چندین فایل صوتی و تصویری به زبان ساده، از طریق نرم افزار بله بر روی مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی. محل انجام مطالعه: درمانگاه امام رضا شیراز. محتوای فایل: 1. آشنایی و بیان قواعد جلسات و تعریف خودشفقتی 2. شناخت مولفه‌های خودشفقتی، خاستگاه خودشفقتی و اهمیت آن 3. شناخت رویکرد خودشفقتی و ویژگی‌های آن 4.آشنایی با مهارت‌های شفقت‌ورزی 5. آموزش ذهن مشفق 6. توسعه ویژگی‌های شفقت‌ورزی 7.توسعه مهارت‌های شفقت‌ورزی 8. تکنیک‌های اصلی آموزش ذهن مشفق: تصویرپردازی ذهنی شفقت ورز، تنفس تسکین‌بخش ریتمیک، ذهن آگاهی، نوشتن نامه شفقت ورز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.تمایل شرکت در مطالعه 2.داشتن تنها یک فرزند مبتلا به فلج مغزی 3.نداشتن سابقه بیماری جسمی و روانی بنابر تشخیص پزشک 4.داشتن گوشی هوشمند جهت نصب نرم افزار بله 5.انجام وظایف مادری به عنوان مراقب 6.سالم بودن سایر اعضا خانواده 7.تایید فلج مغزی ناتوان‌کننده در کودک
گروه‌های مداخله
137 نفر از مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) واجد شرایط که آموزش مجازی خودشفقتی را از طریق نرم افزار بله به صورت فایل‌های صوتی-تصویری دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1.نمره سوگ مزمن در پرسشنامه سوگ مزمن کندال 2.نمره راهبردهای مقابله‌ای در پرسشنامه راهبردهای مقابله‌ای لازاروس و فولکمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240106060625N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه تمدن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5433 9537
آدرس ایمیل
fatmhtmdn95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آموزش مجازی خودشفقتی بر سوگ مزمن و راهبردهای مقابله ای مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی *

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش مجازی خودشفقتی بر سوگ مزمن و راهبردهای

مقابله ای

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه انجام وظایف مادری به عنوان مراقب داشتن گوشی همراه هوشمند و نصب نرم افزار بله جهت دریافت فایلهای صوتی آموزشی نداشتن سابقه بیماری جسمی و روانی بنا بر تشخیص پزشک داشتن تنها یک فرزند مبتلا به فلج مغزی سالم بودن سایر اعضا خانواده تایید فلج مغزی ناتوانکننده در کودک توسط پزشک فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در صورت عدم دریافت و ارائه بازخورد در خصوص استفاده از هر یک از فایلهای صوتی جدایی از همسر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **137**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگ مزمن در مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از آموزش خودشفقتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ مزمن کندال

2

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله‌ای در مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و بعد از آموزش خودشفقتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله‌ای لازاروس و فولکمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بعد از تصویب پروپوزال، اخذ کد اخلاق ملی، کد کارآزمایی بالینی، مجوز از دانشگاه علوم پزشکی و دریافت معرفی‌نامه از حراست درمانگاه امام رضا (ع)، پژوهشگر به این درمانگاه مراجعه خواهد شد. نمونه‌های مورد پژوهش، 137نفر از مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع)خواهند بود که به صورت تصادفی در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. پژوهشگر بدو معرفی خود و شرح اهداف طرح ومحرمانگی اطلاعات به مادران اطمینان‌خاطر خواهد بخشید. پس از اخذ رضایت آگاهانه از مادران، پرسشنامه سوگ مزمن و راهبردهای مقابله‌ای با همکاری کمک‌پژوهشگر تکمیل خواهد شد. پس از بررسی‌های مکرر محیط پژوهش به دلیل تعداد زیاد نمونه‌ها، عدم وجود سالن کنفرانس جهت آموزش حضوری مادران در درمانگاه و عدم امکان حضور همزمان مادران در جلسات آموزشی، طبق نظر اساتید و تیم پژوهشی، آموزش مجازی خودشفقتی در قالب چندین فایل صوتی و تصویری به زبان ساده، از طریق نرم افزار بله طی هشت جلسه که حدود یک ماه زمان می‌برد در اختیار مادران کودکان فلج مغزی قرار خواهدگرفت. این پژوهش به صورت تک گروهه مداخله‌ای می‌باشد و نمونه‌ها قبل و بعد از مداخله با خودش سنجیده می‌شود. محتوای این فایل‌ها شامل: آشنایی و بیان قواعد جلسات و تعریف خودشفقتی، شناخت مولفه‌های خودشفقتی، شناخت رویکرد خودشفقتی و ویژگی‌های آن، آشنایی با مهارت‌های شفقت‌ورزی، آموزش ذهن مشفق، توسعه ویژگی‌های شفقت‌ورزی، توسعه مهارت‌های شفقت‌ورزی و تکنیک‌های اصلی آموزش ذهن مشفق: تصویرپردازی ذهنی شفقت ورز، تنفس تسکین‌بخش ریتمیک، ذهن آگاهی، نوشتن نامه شفقت ورز می‌باشد.

بلافاصله پس از دریافت کامل فایل های صوتی و تصویری و یک ماه بعد پرسشنامه‌های مربوطه مجددا تکمیل خواهد شد. بلافاصله پس از دریافت کامل فایل های صوتی و تصویری و یک ماه بعد پرسشنامه‌های مربوطه مجددا تکمیل خواهد شد. در نهایت داده‌ها ثبت و توسط نرم افزار SPSSنسخه22 تجزیه و تحلیل خواهدشد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا (ع) شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی- درمانگاه امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
ramzim@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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 تمدن
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
0098 71 36474254-8
ایمیل
fateme.tamadon@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
: استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
mitsoltan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه تمدن

موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71936-13119

تلفن
0098 71 36474254-8

ایمیل
fateme.tamadon@hotmail.com

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