

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی تأثیر آموزش به شیوه بازخوردمحور بر آگاهی و عملکرد والدین در ارتباط با مراقبت‌های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم (کارآزمایی شاهددار تصادفی شده)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240510061727N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3202 3355 13 98+
آدرس ایمیل
mrymr99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-22, ۱۴۰۳/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش به شیوه بازخوردمحور بر آگاهی و عملکرد والدین
در ارتباط با مراقبت‌های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم (کارآزمایی
شاهددار تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش به شیوه بازخوردمحور بر آگاهی و عملکرد والدین
در ارتباط با مراقبت‌های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه مداخله، یک سوپ
کور، تصادفی سازی نرم افزار Random Allocation، لیست
تصادفی سازی نرم افزار Random Block، با توجه به حجم نمونه 9 بلوک
4 گانه.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرا مداخله طی هماهنگی با مسئولین مراکز و والدین در روزهای
مشخص طی 3 هفته، هفته‌ای یک روز و روزی یک ساعت جلسات
آموزشی. تنها آمارگر از اختصاص نمونه‌ها به گروه کنترل و مداخله
مطلع نخواهد بود و بنابراین کورسازی تنها برای آمارگر انجام خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود والدین: عهده‌دار بودن مسئولیت مراقبت از کودک مبتلا
به اوتیسم، وجود پرونده کودک تحت مراقبت آنها در مرکز
بهبودی، داشتن گوشی هوشمند، معیارهای عدم ورود: ابتلای والدین به
بیماری روانشناختی براساس خوداظهاری، ابتلای کودک به دیگر
بیماری‌های مزمن.

گروه‌های مداخله

قبل از شروع اولین جلسه به 4 گروه 9 نفره تقسیم خواهند شد، در
روز نخست اهداف طرح پژوهشی به والدین توضیح داده و در صورتی
که پرسشی خارج از اهداف داشته باشند به روانشناس مرکز ارجاع داده
خواهند شد. در پایان هر سه جلسه درک والدین از آموزش‌های داده شده
با پرسش از آنها جهت تکرار مطالب سنجیده خواهد شد و در صورت
درک ناقص یا اشتباه، مجدداً مطالب آموزشی تکرار و
مرور خواهد گردید، جهت اطمینان از درک والدین سناریوهایی جهت بحث
گروهی ارائه خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ آموزش و اقدامی صورت
گرفته نمی‌شود و در پایان مطالعه به منظور بهره برداری این گروه از
محتوای بسته آموزشی بازگزارى خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی پیامد اولیه و عملکرد پیامد ثانویه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تأثیر آموزش به شیوه بازخوردمحور بر آگاهی و عملکرد والدین در ارتباط با مراقبت‌های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین به شرکت در پژوهش تمایل داشته باشند. والدین عهده‌دار مسئولیت مراقبت از کودک مبتلا به اوتیسم باشند. پرونده کودک مبتلا به اوتیسم تحت مراقبت والدین در مرکز بهزیستی شهر رشت باشد. والدین از کودک مبتلا به اوتیسم در منزل مراقبت کنند. والدین گوشی هوشمند داشته باشند. والدین به اینترنت و شبکه‌های مجازی دسترسی داشته باشند. والدین توانایی استفاده از موبایل و شبکه‌های مجازی داشته باشند. والدین توانایی خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین به بیماری روانشناختی براساس خوداظهاری مبتلا باشند. کودک به دیگر بیماری‌های مزمن (جسمی و روانشناختی) مبتلا باشد. والدین در برنامه‌های آموزشی و حمایتی مشابه به مداخله در یک‌سال گذشته شرکت کرده باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی نمونه‌ها براساس نرم‌افزار Random Allocation استفاده خواهد شد، در این مطالعه با توجه به حجم نمونه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی، 9 بلوک 4 گانه در گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از نرم‌افزار Random Block انتخاب خواهد شد و توالی ورود نمونه‌ها در گروه مداخله آموزشی و بدون مداخله آموزشی بر اساس لیست پرونده کودکان مبتلا به اوتیسم در مراکز تحت پوشش اداره بهزیستی شهر رشت، انتخاب می‌شود. جهت پنهان‌سازی، لیست توالی در یک پاکت مهر شده نزد استاد راهنما (خانم دکتر یاسمن یعقوبی) نگهداری می‌شود و پس از اخذ مجوز انجام پژوهش و هماهنگی‌های لازم پاکت باز شده و به صورت روزانه در مراکز مربوطه قرائت می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به اینکه پژوهشگر از مشخصات مشارکت‌کنندگان گروه کنترل و مداخله اطلاع دارد، امکان کورسازی پژوهشگر وجود ندارد. از سویی دیگر در فرم رضایتنامه‌ای که در اختیار مشارکت‌کنندگان گذاشته می‌شود در مورد برنامه توضیح داده شده و بنابراین مشارکت‌کنندگان در جریان تخصیص خود به گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند، لذا امکان کورسازی مشارکت‌کنندگان نیز وجود نخواهد داشت. تنها آمارگر از اختصاص نمونه‌ها به گروه کنترل و مداخله مطلع خواهد بود و بنابراین کورسازی تنها برای آمارگر انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2024-05-01, 1403/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1403.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه، آگاهی و عملکرد والدین کودکان مبتلا به اوتیسم در ارتباط با مراقبت‌ایمنی سنجیده می‌شود؛ که بدین منظور آگاهی پیامد اولیه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار انجام خواهد شد، قبل از شروع اولین جلسه آموزشی و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق‌ساخته در زمینه آگاهی والدین در ارتباط با مراقبت‌های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم که پرسشنامه‌ها توسط 11 نفر از اساتید هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهیدبهشتی رشت مورد بررسی قرار گرفته‌است، نسبت روایی محتوایی در این دو پرسشنامه قابل قبول بوده‌است و شاخص روایی محتوایی مورد تایید برای پرسشنامه آگاهی 0.92 می‌باشد. جهت تعیین ثبات درونی پرسشنامه آگاهی از ریباردسون 20 استفاده گردید، ضریب ریباردسون 20 پس از حذف سوال 17 به مقدار 0.717 به دست آمد، لذا این ابزار با 24 سوال دارای ثبات درونی قابل قبول می‌باشد. جهت تعیین ثبات بیرونی پرسشنامه آگاهی از ضریب ICC و ضریب Test-Retest استفاده شد. ضریب Test-Retest دو پرسشنامه آگاهی 91.4 درصد و ضریب ICC در آن 0.952 به دست آمد؛ لذا ابزار آگاهی از لحاظ ثبات بیرونی از اعتماد قابل قبولی برخوردار است.

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه عملکرد می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 بار، قبل از شروع اولین جلسه آموزشی و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته در زمینه عملکرد والدین در ارتباط با مراقبت های ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم، پرسشنامه ها توسط 11 نفر از اساتید هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت مورد بررسی قرار گرفته است، نسبت روایی محتوایی قابل قبول بوده است و شاخص روایی محتوایی مورد تایید برای پرسشنامه عملکرد 0.94 می باشد. جهت بررسی ثبات درونی پرسشنامه عملکرد از ضریب آلفا کرونباخ استفاده گردید، ضریب آلفا کرونباخ 0.901 به دست آمد، لذا این ابزار با 25 سوال از ثبات درونی قابل قبولی برخوردار بوده است. همچنین جهت تعیین ثبات بیرونی ابزار عملکرد از ضریب ICC و ضریب Test-Retest استفاده شد. ضریب Test-Retest دو پرسشنامه عملکرد 99.2 درصد و ضریب ICC در آن 0.981 به دست آمد؛ لذا ابزار عملکرد از لحاظ ثبات بیرونی از اعتماد قابل قبولی برخوردار است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع اولین جلسه آموزشی پرسشنامه ها از طریق پیام رسان ای تا و بله به صورت خصوصی برای گروه مداخله ارسال خواهد شد، طی هماهنگی با مسئولین مراکز و والدین، آموزش ها در روزهای مشخص در مراکز مربوطه اجرا خواهد شد، قبل از شروع اولین جلسه آموزش شرکت کنندگان گروه مداخله، به 4 گروه 9 نفره تقسیم خواهند شد، در روز نخست مجددا اهداف طرح پژوهشی به والدین توضیح داده، هدف اصلی پژوهش که تنها آموزش درخصوص مراقبت ایمنی خواهد بود و در صورتی که پرسشی خارج از اهداف داشته باشند به روانشناس مرکز ارجاع داده خواهند شد. طبق برنامه طی 3 هفته، هفته ای یک روز و روزی یک ساعت جلسات آموزشی برگزار خواهد شد، بدین ترتیب که در جلسه اول محتوای آموزشی تهیه شده از طریق سخنرانی تعاملی به شرکت کنندگان که در گروه ها حضور دارند، ارائه می شود. در پایان جلسه اول از شرکت کنندگان خواسته می شود موضوعاتی که برایشان مبهم است و یا نیاز به آموزش بیشتر دارند بر روی برگه یادداشت نموده و در اختیار پژوهشگر قرار دهند. در جلسه دوم محتوای آموزشی طبق طرح دوره و سپس براساس نیازسنجی انجام گرفته شده از هر گروه، موضوعات مبهم به تفکیک تهیه و به شیوه سخنرانی تعاملی در گروه های مختلف ارائه خواهد شد، در پایان جلسه دوم نظرسنجی از شرکت کنندگان در خصوص پیشنهاد جهت ارتقا و ارائه راهکار به منظور کمک به آگاهی و عملکرد در ارتباط با مراقبت ایمنی از کودکان مبتلا به اوتیسم به عمل خواهد آمد. در جلسه سوم ابتدا محتوای آموزشی طبق طرح دوره و سپس براساس نتایج حاصل از نظرسنجی در جلسه دوم محتوای آموزشی تهیه و ارائه خواهد شد، در پایان هر سه جلسه درک والدین از آموزش های داده شده با پرسش از آنها جهت تکرار مطالب سنجیده خواهد شد و در صورت درک ناقص یا اشتباه، مجددا مطالب آموزشی تکرار و مرور خواهد گردید، همچنین جهت اطمینان از درک والدین سناریوهایی جهت بحث گروهی ارائه خواهد شد. بعد از یک ماه از آخرین جلسه آموزش، مجددا پرسشنامه های آگاهی و عملکرد والدین در خصوص مراقبت ایمنی کودکان مبتلا به اوتیسم از طریق پیام رسان ای تا و بله در اختیار فراگیران قرار خواهد گرفت تا میزان آگاهی و عملکرد والدین کودکان مبتلا به اوتیسم اندازه گیری شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ آموزش و اقدامی صورت گرفته نمی شود، قبل از شروع اولین جلسه آموزشی در گروه مداخله پرسشنامه ها از طریق پیام رسان ای تا و بله به صورت خصوصی برای گروه کنترل ارسال خواهد شد و مجددا یک ماه پس از آخرین جلسه آموزش در گروه مداخله پرسشنامه ها به طریق مذکور برای گروه کنترل ارسال خواهد شد. پس از دریافت پرسشنامه ها به دنبال پاسخگویی گروه کنترل به منظور بهره برداری والدین این گروه از محتوای آموزشی، در پایان مطالعه بسته آموزشی بازگزاری خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بهزیستی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

مژگان اخوان ضیاء

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713413

تلفن

8900 3336 13 98+

فکس

8725 3336 13 98+

ایمیل

info@ Behzisty-Guilan.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.behzisty-guilan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیروز سامی دوست

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان ۱۷

شهریور.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
Yaghobiyasaman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
Mrymr99@gmail.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

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های فردی در پرسشنامه جمعیت شناختی. کل داده‌های

ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41469-39814
تلفن
3202 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
Mrymr99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
یاسمن یعقوبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آگاهی و عملکرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین در موسسات دانشگاهی و صنعت.

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

هنوز در این خصوص تصمیمی گرفته نشده است.

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

دکتر یاسمن یعقوبی استادیار دانشگاه علوم پزشکی رشت، آدرس

پست الکترونیک yaghobiyasaman@yahoo.com مریم مرادی

دانشجو ارشد دانشگاه علوم پزشکی رشت، آدرس پست الکترونیک

mrymrdi99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی های انجام شده توسط محقق در سریع ترین زمان

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات