پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش ذهن آگاهی مبتنی اینترنت بر استرس والدینی، ادراک بیماری، سبک های مقابله ای و کیفیت زندگی در خانواده های تازه تشخیص گذاری شده اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی در اینترنت بر استرس والدینی، بیماری ادراک، سبک‌های مقابله با کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اوتیسم.
طراحی
مطالعه نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است؛ ۴۰ نفر به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه ۲۰ نفر) تخصیص می‌یابند و مطالعه بدون کورسازی انجام می‌شود
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش، تمامی والدین کودکان دارای اختلال طیف اتیسم در شهر سمنان هستند که در بازه زمانی حداکثر یکسال از تاریخ تشخیص قطعی فرزندشان توسط مراکز معتبر گذشته است.داده‌های این پژوهش با استفاده از نرم‌افزار SPSS (ویرایش ۲۶) تحلیل آماری خواهد شد.روش‌های آمار توصیفی و آمار استنباطی (تحلیل کوواریانس چندمتغیره (MANCOVA) و تک‌متغیره (ANCOVA) بر روی نمرات پس‌آزمون با کنترل پیش‌آزمون) خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:1. داشتن کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با تشخیص قطعی و معتبر. 2. گذشت حداکثر ۱۲ ماه از تشخیص کودک. 3. سکونت در شهر سمنان. 4. توانایی خواندن و نوشتن فارسی. شرایط خروج: 1. غیبت از بیش از دو جلسه مداخله. 2. بروز اختلال روان‌پزشکی حاد یا بیماری شدید در والد یا کودک. 3. بروز بحران خانوادگی مؤثر بر ادامه مطالعه. 4. انصراف از ادامه پژوهش.
گروه‌های مداخله
دریافت آموزش ذهن‌آگاهی مبتنی بر اینترنت طی ۸ جلسه گروه کنترل در طول دوره مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و پس از اتمام مطالعه ارزیابی می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر مستقل: آموزش ذهن آگاهی مبتنی اینترنت. متغیر وابسته: استرس والدینی.متغیر وابسته: ادراک بیماری.متغیر وابسته: سبک‌های مقابله‌ای.متغیر وابسته: کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260812070633N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه قلی نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 7297
آدرس ایمیل
samanehgholinezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش ذهن آگاهی مبتنی اینترنت بر استرس والدینی، ادراک بیماری، سبک های مقابله ای و کیفیت زندگی در خانواده های تازه تشخیص گذاری شده اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش ذهن‌آگاهی مبتنی بر اینترنت بر استرس والدینی، ادراک بیماری، سبک‌های مقابله‌ای و کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا

به اختلال طیف اوتیسم با تشخیص جدید

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کودک مبتلا به اختلال طیف اتیسم با تشخیص قطعی و ثبت شده توسط مراکز معتبر گذشت حداکثر ۱۲ ماه (یک سال) از زمان تشخیص قطعی کودک سکونت خانواده در شهر سمنان توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی برای تکمیل پرسشنامه‌ها تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در تمام جلسات مداخله و تکمیل مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون نداشتن سابقه قبلی شرکت در دوره‌های رسمی آموزش ذهن آگاهی مبتنی اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مشارکت فعال در بیش از دو جلسه از مداخله گروهی ابتلای والد به اختلالات روان‌پزشکی حاد یا ناپایداری که نیاز به بستری فوری داشته باشد. بروز بحران خانوادگی یا بیماری شدید در والد یا کودک که مانع از ادامه همکاری شود تمایل به انصراف در هر مرحله از پژوهش شروع همزمان یک روان‌درمانی ساختاریافته دیگر در حین اجرای پژوهش نیاز به شروع یا تغییر عمده در رژیم دارویی روان‌پزشکی والد در طول دوره مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز شرایط ورود و کسب رضایت آگاهانه، به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده می‌شود. تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی ساده انجام خواهد شد. افراد بر اساس ترتیب اعداد تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

استان سمنان، شهر سمنان، کیلومتر ۵ جاده سمنان–دامغان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۷۱۱۱-۳۵۱۳۱

تاریخ تایید

2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1405.064

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

استرس والدینی: میزان استرس والد در ارتباط با نقش والدینی و شرایط ناشی از اختلال طیف اوتیسم کودک که با استفاده از پرسشنامه استرس والدینی اندازه‌گیری می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص استرس والدین (PSI پرسشنامه استاندارد «بازنمایی بیماری - نسخه والدین» (IPQ-R)پرسشنامه مقابله با موقعیت‌های استرس‌زا پرسشنامه استاندارد «کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرس والدینی در والدین کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم که با استفاده از پرسشنامه استاندارد استرس والدینی، قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله (پیش‌آزمون) بلافاصله پس از پایان مداخله ۸ جلسه‌ای (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استرس والدینی با استفاده از پرسشنامه شاخص استرس والدینی (PSI) اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه توسط والدین تکمیل شده و نمره کل حاصل از پاسخ‌های آنان به‌عنوان شاخص میزان استرس والدینی در نظر گرفته می‌شود. اندازه‌گیری در دو مرحله، پیش از شروع مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله، انجام خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: والدین گروه مداخله، آموزش ذهن‌آگاهی مبتنی بر

اینترنت را طی ۸ جلسه دریافت می‌کنند. محتوای جلسات شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، مراقبه، تمرکز بر تنفس، آگاهی از افکار و هیجانات و مدیریت استرس است

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول دوره پژوهش هیچ مداخله آموزشی یا درمانی دریافت نمی‌کند و در فهرست انتظار قرار می‌گیرد. ارزیابی‌های پژوهش در زمان‌های تعیین‌شده برای این گروه نیز انجام می‌شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اوتیسم سمنان

نام کامل فرد مسوول

سمانه قلی نژاد

آدرس خیابان

ایران، سمنان، صنعتی ساز مدیران، صانع ۲۸، فجر ۶ ، واحد ۱

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۴۴۳۶۱۶۱

تلفن

+98 990 345 9515

ایمیل

samanehgholinezhd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نادر رهبر

آدرس خیابان

استان سمنان، شهر سمنان، کیلومتر ۵ جاده سمنان–دامغان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۷۱۱۱-۳۵۱۳۱

تلفن

+98 990 345 9515

ایمیل

samanehgholinezhd@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه قلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

صنعتی ساز مدیران، صانع ۲۸، فجر ۶، واحد ۱

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۴۴۳۶۱۶۱

تلفن

023334524578

ایمیل

samanehgholinezhd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه قلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

صنعتی ساز مدیران، صانع ۲۸، فجر ۶، واحد ۱

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۴۴۳۶۱۶۱

تلفن

+98 23 3345 8245

ایمیل

samanehgholinezhd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه قلی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

صنعتی ساز مدیران، صانع ۲۸، فجر ۶، واحد ۱

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۴۴۳۶۱۶۱

تلفن

+98 23 3345 7297

ایمیل

samanehgholinezhd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پژوهش شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی و نتایج پرسشنامه‌های استرس والدینی، ادراک بیماری، سبک‌های مقابله‌ای و کیفیت زندگی است. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در اختیار دیگران قرار نخواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان پژوهش و انتشار نتایج، در صورت درخواست و با رعایت محرمانگی اطلاعات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه ها

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و با حفظ محرمانگی و حذف اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان قابل استفاده است

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

پژوهشگر مسئول مطالعه از طریق اطلاعات تماس درج‌شده در سامانه IRCT

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی دریافت و پس از بررسی هدف پژوهشی و رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، توسط پژوهشگر بررسی و در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل شناسایی ارائه خواهد شد

سایر توضیحات