پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر آموزش مستقیم گروهی و آموزش غیرحضوري بر تغییر نگرش والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی وکمبود توجه نسبت به دارو، میزان رضایت از درمان و تبعیت دارویی

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اهمیت درمان دارویی در اختلال بیش فعالی و کمبود توجه و وجود نگرش منفی در جامعه نسبت به این داروها، مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه دو روش آموزش گروهی و آموزش غیر حضوری بر تغییر نگرش والدین در مورد دارو، میزان رضایت از درمان و تبعیت دارویی انجام می گیرد. تعداد 60 نفر از والدین کودکان بیش فعال مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی اطفال در شهرکرد به طور تصادفی به دو گروه آموزش گروهی و توزیع کتابچه آموزشي تقسیم شده و قبل از آموزش و یک ماه بعد، از نظر متغیرهای مطالعه مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010211983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-10, ۱۳۹۲/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین صفوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

safavip@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش مستقیم گروهی و آموزش غیرحضوري بر تغییر نگرش والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی وکمبود توجه نسبت به دارو، میزان رضایت از درمان و تبعیت دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی وکمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل والدین کودکان بیش فعال مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی اطفال می باشد که طی 6 ماه گذشته تحت درمان دارویی قرار داشته اند. همچنین حداقل تحصیلات والدین برای شرکت در طرح درحد پنجم ابتدایی در نظر گرفته شد. معیارهای خروج والدین کودکان مبتلا به اختلالات تکاملی از قبیل عقب ماندگی ذهنی و اوتیسم یا کودکان مبتلا به اختلالات حسی برجسته می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-18, ۱۳۹۱/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
91819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالي
کد ICD-10
f90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نگرش نسبت به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری نگرش

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری رضایت از درمان

3

شرح متغیر پیامد
میزان تبعیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه آموزش حضوری یک برنامه آموزشی گروهی 4 جلسه ای (هر جلسه دو ساعت به صورت هفتگی) تشکیل می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در مورد گروه آموزش غیرحضوری جزوه آموزش با همان محتوا ی جلسات آموزشی به آنها داده می شود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین صفوی
آدرس خیابان
شهرکرد، مقابل بیمارستان کاشانی
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
پروین صفوی

موقعیت شغلی
روانپزشک اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهرکرد، کلینیک امام علی (ع)

شهر
شهرکرد

کد پستی

تلفن
+98 38 1224 1900

فکس

ایمیل
safavip@skums.ac.irsafavi_p@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
پروین صفوی

موقعیت شغلی
روانپزشک اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شهرکرد، کلینیک امام علی (ع)

شهر
شهرکرد

کد پستی

تلفن
+98 38 1224 1900

فکس

ایمیل
safavip@skums.ac.irsafavi_p@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
پروین صفوی

موقعیت شغلی
روانپزشک اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی