

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**اثر بخشی دارو درمانی و ترکیب دارو درمانی و آموزش مدیریت والدین بر شاخص های
بینایی- ساختاری، توجهی، رفتاری و هیجانی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص
توجه**

0257 3448 26 98+

آدرس ایمیل

a-afkham@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش باهدف بررسی اثر بخشی دارو درمانی و ترکیب دارو درمانی و آموزش مدیریت والدین بر شاخص های بینایی- ساختاری، توجهی، رفتاری و هیجانی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه انجام شد. آزمودنی های پژوهش حاضر را 18 کودک 8 الی 10 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه نوع مرکب با بهره هوشی بالای 90 و غیرمبتلا به اختلالات فراگیر رشدی به همراه مادرانشان تشکیل دادند که به شکل تصادفی در دو گروه 9 نفره شامل دارو درمانی و درمان ترکیبی (دارو درمانی و آموزش مدیریت والدین) جای داده شدند. سپس آزمودنیها با استفاده از پرسشنامه علائم مرضی کودک، تست بندر گشتالت، تست رنگ کلمه استروپ و مقیاس اندازه گیری والدین کانرز، پیش از آغاز مداخله و بعد از اتمام درمان (که شامل حداقل مدت 5 هفته درمان دارویی برای هر دو گروه و 10 جلسه آموزش مدیریت والدین برای گروه درمان ترکیبی بود) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-20, ۱۳۸۹/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی دارو درمانی و ترکیب دارو درمانی و آموزش مدیریت والدین بر شاخص های بینایی- ساختاری، توجهی، رفتاری و هیجانی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دارو درمانی و ترکیب دارو درمانی و آموزش مدیریت والدین بر کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به پژوهش: دارا بودن ملاک های تشخیصی ADHD نوع مرکب بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR و بر مبنای تشخیص روان پزشکی فوق تخصص کودک و نوجوان و همچنین پر کردن ملاک های تشخیصی لازم در پرسشنامه CSI و نمره T بالاتر از 65 در مقیاس D پرسشنامه کانرز؛ دارا بودن سن تقویمی 8 سال (دختر و پسر که سال اول ابتدایی را به اتمام رسانده باشند) تا 10 سال؛ عدم دریافت درمانهای دارویی و روانشناختی طی 1 ماه گذشته؛ بهره هوشی بالای 90 بر مبنای تست ریون و نظر روانپزشک، مندرجات پرونده و وضعیت تحصیلی؛ برخورداری از تحصیلات بالای دیپلم توسط والدین ملاک های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012712302N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-15, ۱۳۹۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فاضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

خروج از پژوهش: ابتلا همزمان به صرع، عقب ماندگی ذهنی و اختلالات فراگیر رشدی (PDD) بنابر نظر روان پزشک، اطلاعات موجود در پرونده، وضعیت تحصیلی و تست ریون؛ وجود سابقه ضربه سرونارسی

سن

از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/05/11, 2011-08-02

کد کمیته اخلاق

90/د/729/130

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بینایی-ساختاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان هفته پنجم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بندر گشتالت

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام هفته 5 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رنگ - کلمه استروپ

3

شرح متغیر پیامد

شاخص هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام هفته 5 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بندر - گشتالت

4

شرح متغیر پیامد

شاخص رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از اتمام هفته 5 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهره هوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ریون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف: گروه دارودرمانی استفاده از داروی متیل فنیدیت (رتالین) 10mg

به مدت 5 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب: دارو درمانی به صورتی که ذکر شد به علاوه 10 جلسه

آموزش مدیریت والدین

طبقه بندی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و عدم توجه

کد ICD-10

F90.8

توصیف کد ICD-10

Other hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرازی
آدرس خیابان
تهران، خ ظفر
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرپور
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر جنوبی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روان پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم علی محمدی
آدرس خیابان
تهران، خ ستارخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فاضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرج، خ مطهری، خ ابودر، کوچه حمزه، پ 41
شهر
کرج

کد پستی

تلفن

0257 3448 26 98+

فکس

ایمیل

zfazeli300@yahoo.comzfazeli300@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فاضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کرج، خ مطهری، خ ابودر، ک حمزه، پ 41
شهر
کرج

کد پستی

تلفن

0257 3448 26 98+

فکس

ایمیل

zfazeli300@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فاضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرج خ مطهری، خ ابودر، ک حمزه، پ41
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
0257 3448 26 98+
فکس
ایمیل
zfazeli300@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار