پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشي دارو درماني و تركيب دارو درماني و آموزش مديريت والدين بر شاخص هاي بينايي- ساختاري، توجهي، رفتاري و هيجاني كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي/ نقص توجه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش باهدف بررسی اثر بخشي دارو درماني و تركيب دارو درماني و آموزش مديريت والدين بر شاخص هاي بينايي- ساختاري، توجهي، رفتاري و هيجاني كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي/ 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 رشدي به همراه مادرانشان تشکیل دادند که به شکل تصادفی در دو گروه 9 نفره شامل دارو درماني ودرمان ترکیبی (دارو درماني و آموزش مديريت والدين) 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 5هفته درمان دارویی برای هر دو گروه و 10 جلسه آموزش مدیریت والدین برای گروه درمان ترکیبی بود) مورد ارزیابی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012712302N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۶ ,2013-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فاضلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3448 0257

آدرس ایمیل

a-afkham@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۲۹ ,2010-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۳۰ ,2011-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشي دارو درماني و تركيب دارو درماني و آموزش مديريت والدين بر شاخص هاي بينايي- ساختاري، توجهي، رفتاري و هيجاني كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي/ نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشي دارو درماني و تركيب دارو درماني و آموزش مديريت والدين بر كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي/ نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاك هاي ورود به پژوهش: دارا بودن ملاك هاي تشخيصي ADHD نوع مركب بر اساس معيارهاي تشخيصي DSM-IV-TR و بر مبناي تشخيص روان پزشك فوق تخصص كودك و نوجوان و همچنين پر كردن ملاك هاي تشخيصي لازم در پرسشنامه CSI و نمره T بالاتر از 65 در مقياس D پرسشنامه كانرز؛ دارا بودن سن تقويمي 8 سال (دختر و پسر كه سال اول ابتدايي را به اتمام رسانده باشند) تا 10 سال؛ عدم دريافت درمانهاي دارويي و روانشناختي طي 1 ماه گذشته؛ بهره هوشي بالاي 90 بر مبناي تست ريون و نظر روانپزشك،مندرجات پرونده ووضعيت تحصيلی؛ برخورداري از تحصيلات بالاي ديپلم توسط والدين ملاك هاي

خروج از پژوهش: ابتلا همزمان به صرع، عقب ماندگي ذهني و اختلالات فراگير رشدي (PDD) بنابر نظر روان پزشك، اطلاعات موجود در پرونده، وضعيت تحصيلي و تست ريون ؛ وجود سابقه ضربه سرونارسي

سن

از سن **8 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ،بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-02, ۱۳۹۰/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

90/د/729/130

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

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(ریتالین)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

غیره

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 شهریور
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 ابوذر، کوچه حمزه، پ 41
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3448 0257
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 ابوذر، ک حمزه. پ 41
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3448 0257
فکس
ایمیل
zfazeli300@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 ابوذر، ک حمزه، پ41

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

+98 26 3448 0257

فکس

ایمیل

zfazeli300@gmail.com

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