

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر آموزش رفتاری به والدین بر وضعیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش رفتاری به والدین بر وضعیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD) مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی کودکان شهر رشت میباشد. نمونه ها شامل 60 کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به ADHD میباشد. معیار ورودی شامل ابتلا به ADHD به تنهایی یا همراه با ODD بر اساس معیار DSM IV ، مصرف ریتالین ، داشتن مشکلات خواب، عدم ابتلا به بیماری روانی دیگر و معلولیت ذهنی و نابینایی و ناشنوایی و داشتن ضریب هوشی بالای 80 میباشد. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه عادات خواب کودکان (Child Sleep Habits Questionnaire) میباشد. جهت جمع آوری داده ها ابتدا پرسشنامه عادات خواب کودکان توسط والدین تکمیل و نمونه های دارای مشکلات خواب به روش بلوک های تصادفی به دو گروه 30 نفره آزمون و شاهد تقسیم میشوند سپس گروه آزمون در دو گروه 15 نفره تحت آموزش رفتاری قرار میگیرند. جلسات آموزشی در پنج هفته متوالی شامل سه جلسه آموزش حضوری و دو جلسه پیگیری تلفنی میباشد. بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام جلسات، پرسشنامه ها مجدداً توسط والدین گروه آزمون و شاهد تکمیل میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

آدرس ایمیل

chehrzad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/15, 2013-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش رفتاری به والدین بر وضعیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش رفتاری به والدین بر وضعیت خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه ، ابتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی (به تنهایی یا همراه با ODD بر اساس معیار DSM IV ، مصرف داروی ریتالین ، داشتن مشکلاتی در وضعیت خواب، عدم ابتلا به بیماری روانی دیگر (اسکیزوفرنی، اختلالات خلقی، سایکوز، اختلال اضطرابی، اوتیسم و ...)، عدم ابتلا به هر گونه معلولیت ذهنی و داشتن ضریب هوشی بالای 80) (با استفاده از تست هوش ریون رنگی کودکان) عدم ابتلا به نابینایی و ناشنوایی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042112990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2013, 1392/02/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/24, 2013-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینومیترا چهرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان گیلان

کشور

فاز مطالعه

مصادق 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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ آموزشی در یافت نمی کند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش رفتاری به صورت سه جلسه آموزش حضوری و دو جلسه پیگیری تلفنی، هفته ای یکبار برای گروه آموزش ارائه میشود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

مینو میترا چهرزاد

آدرس خیابان

رشت-دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت-بلوار امام خمینی - انتهای پل هوایی - بالای ایران رادیاتور -

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان

آدرس خیابان

گیلان-رشت-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

کد پستی

33967-41938

تاریخ تایید

2013-04-20, 1392/01/31

کد کمیته اخلاق

2920029703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention-Attention deficit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش، بلافاصله بعد از اتمام آموزش، دوماه بعد از اتمام

کد پستی
تلفن
5558 1322 13 98+
فکس
ایمیل
chehrzad@gums.ac.ir; mcchehrzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مهري
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت-مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9761 1550 13 98+
فکس
ایمیل
mah.mehri@ymail.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

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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه مهري
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت-مرکز آموزشی و درمانی شفا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9761 1550 13 98+
فکس
ایمیل
mah.mehri@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
مینومیتراچهرزاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت