

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**تعیین میزان اثر بخشی آموزش مدیریت والدین در کاهش علائم بیش فعالی کم توجهی
و پیشرفت تحصیلی کودکان 6-12 ساله مبتلا به بیش فعالی کم توجهی**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه با هدف بررسی آموزش روانی والدین بر کاهش علائم کودکان با اختلال بیش فعالی کم توجهی و پیشرفت تحصیلی آنها انجام شد. معیارهای کلیدی داشتن محدوده سنی 6-12 سال در کودکان مبتلا به بیش فعالی کم توجهی و تحت درمان بودن با داروی استاندارد ریتالین به مدت سه ماه و نداشتن اختلال همراه دیگری با اختلال بیش فعالی کم توجهی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای والدین؛ نداشتن علایم روانپریشی در مادر و کودک؛ نداشتن سابقه سوء مصرف مواد مخدر مادر و نداشتن غیبت حتی در یک جلسه آموزش گروهی والدین بود جمعیت مورد مطالعه شامل 62 نفر از والدین کودکان 6-12 ساله مبتلا به بیش فعالی بود که به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه مورد و کنترل قرار گرفتند. کودکان هر دو گروه پس از تشخیص به مدت سه ماه تحت درمان با داروی متیل فنیدات قرار گرفتند. مداخله مورد نظر آموزش گروهی مدیریت روانی والدین به مدت 5 جلسه 90 دقیقه بود. قبل از آموزش دو گروه از نظر سن، جنس و رتبه تولد کودک و همچنین تحصیلات، شغل و سن والدین اختلاف معنی داری نداشتند. آزمودنی های گروه مورد و کنترل در 4 مرحله، پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری یک ماهه و سه ماهه با استفاده از « فرم کوتاه و تجدید نظر شده مقیاس درجه بندی کانرز والدین» مورد ارزیابی قرار گرفتند.

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3255 28 98+

آدرس ایمیل

nsaraf@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان اثر بخشی آموزش مدیریت والدین در کاهش علائم بیش فعالی کم توجهی و پیشرفت تحصیلی کودکان 6-12 ساله مبتلا به بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش مدیریت روانی والدین بر پیشرفت تحصیلی و علائم اختلال بیش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی کودکان 6-12 سال می باشد؛ کودکان از میان کودکان بیش فعالی که تحت درمان دارویی با ریتالین به مدت سه ماه قرار داشتند انتخاب شدند؛ کودکان از میان کودکان بیش فعالی که اختلال همراه نداشته باشند انتخاب شدند؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای والدین و معیارهای خروج؛ وجود علایم روانپریشی در مادر و کودک؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر مادر؛ والدینی که در حداقل در یک جلسه کلاس آموزشی حضور نداشتند..

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062118181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۴, 15-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۴, 2014-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین صراف

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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، خیابان آزادی، خیابان قدس، خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/21, 2013-06-11

کد کمیته اخلاق

240/948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Attention deficit hyperactivity disorder

کد ICD-10

F.90.8

توصیف کد ICD-10

OTHER HYPERKINETIC DISORDER

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم پر تحرکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

پیشرفت تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز والدین

3

شرح متغیر پیامد

لجبازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز والدین

4

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز والدین

5

شرح متغیر پیامد

بی توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله بعد از مداخله- سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کودکان گروه مداخله از قبل به مدت سه ماه تحت درمان با داروی ریتالین استاندارد به مقدار 10-20 میلی گرم خوراکی در روز در دو نوبت منقسم قرار گرفتند. در گروه مداخله والدین کودکان تحت آموزش روانی گروهی به مدت 5 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی قرار گرفتند. جلسه اول: معرفی فرد اداره کننده جلسه به والدین؛ آماده کردن والدین برای اهداف جلسات و پرسشنامه کانرز والدین مورد استفاده؛ شناخت درست اختلال بیش فعالی کم توجهی با توجه به طبقه بندی DSM-4؛ درمان اختلال چیست؟ دارو درمانی و روان درمانی های فردی (رفتار درمانی و درمان شناختی رفتاری) و آموزش والدین جلسه دوم: تکنیکهای اداره و کنترل کردن رفتار کودکان شامل افزایش توجه به رفتارهای مثبت کودک د کنار روشهای تقویت مثبت رفتارها؛ چشم پوشی کردن از رفتارهای نامناسب بی خطر جلسه سوم: آموزش به والدین در مورد (1) چطوری بیان کنند آنچه را که بچه ها انجام می دهند

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسرین صراف

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان-استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین-بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

5054 3255 28 98+

فکس

5054 3255 28 98+

ایمیل

nsaraf@qums.ac.ir : dr.n.sarraf@gmail.com

nasrin_sarraf_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسرین صراف

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین-بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

3416899198

تلفن

5054 3255 28 98+

فکس

5054 3255 28 98+

ایمیل

nsaraf@qums.ac.ir : dr.n.sarraf@gmail.com

nasrin_sarraf_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

نسرین صراف

موقعیت شغلی

(2) چطور می‌توان بیان کنند فقط یک خواسته را به شکل صریح و روشن و قابل فهم برای بچه‌ها و (3) و گرفتن پاسخ سریع و مطلوب از کودک جلسه چهارم: چگونگی اتخاذ کردن یک روش رفتاری همراه با پاداش و محرومیت جلسه پنجم: تعمیم دادن این مهارت‌های آدرا به مکان‌های دیگر و اداره کردن نافرمانی کودک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کودکان گروه کنترل از قبل به مدت سه ماه تحت درمان با داروی ریتالین استاندارد به مقدار 10-20 میلی گرم خوراکی در روز در دو نوبت منقسم قرار گرفتند و سپس والدین کودکان با پرسشنامه کانرز والدین آشنا شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش درمانی 22 بهمن قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین صراف

آدرس خیابان

قزوین-راه آهن -کوچه پرستار بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیمین ناظری

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان قدس، خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فزون - بیمارستان 22 بهمن

شهر

فزون

کد پستی

3416899198

تلفن

5054 3255 28 98+

فکس

5054 3255 28 98+

ایمیل

dr.n.sarraf@gmail.com; nsaraf@qums.ac.ir

nasrin_sarraf_2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.qums.ac.ir