

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تأثیر اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز بر روی خانواده ها نیز کاملاً بارز و مشخص است. والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز سطوح بالاتری از فشارهای روانی مربوط به فرزندپروری را تجربه می کنند و احساس عدم کفایت دارند. هدف این مطالعه تأثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز است. طراحی: در این مطالعه که بصورت تصادفی، کور نشده، کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی، فاز 3 کارآزمایی انجام خواهد شد. 30 نفر از والدینی که کودک 1 تا 12 ساله مبتلا به بیش فعالی / کمبود توجه بر اساس معیارهای DSM-IV-TR با تشخیص فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان و میزان تحصیلات حداقل دیپلم بعد از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه شدند. والدین در صورت داشتن علایم روان پریشی، سابقه سوء مصرف مواد و یا غیبت در بیش از یک جلسه از برنامه آموزشی از مطالعه خارج خواهند شد. این 30 نفر از والدین به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم شدند. برای گروه مداخله آموزش مدیریت والدین به مدت 8 جلسه یک ساعته بصورت گروهی و هفتگی اجرا خواهد شد. آموزشها شامل مباحث شناخت اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز و عوامل موثر بر رفتار کودکان، روش های اندازه گیری و ثبت عینی رفتار، تقویت رابطه والد / کودک و روشهای آموزش مهارتهای جدید به کودک، افزایش رفتارهای مطلوب و کاهش رفتارهای نامطلوب، استفاده موثر از تنبیه و تمرین مهارت اصلاح رفتار، فضای خانواده و شناسایی موقعیت های دردسرساز، تطابق در مورد مشکلات شایع خواهد بود. قبل از مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله در هر دو گروه کنترل و مداخله پرسشنامه ای که میزان کیفیت زندگی و استرس والدین را می سنجد بین هر دو گروه توزیع خواهد شد. سپس تأثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی و استرس والدین کودکان اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز در هر دو گروه قبل و 2 ماه بعد از مداخله سنجیده و مقایسه خواهند شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1393/06/29, 2014-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید غلامرضا نورآذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6512 3382 41 98+

آدرس ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082518927N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/06/29, 20-09-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود به مطالعه: داشتن کودک 12-1 ساله مبتلا به بیش فعالی / کمبود توجه بر اساس معیارهای DSM-IV-TR با تشخیص فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان؛ میزان تحصیلات حداقل دیپلم؛ نوشتن رضایت نامه همکاری و مشارکت در دوره های آموزش مدیریت والدین شرایط خروج از مطالعه: وجود علایم روان پریشی در کودک والدین؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ غیبت در بیش از یک جلسه از برنامه آموزشی.

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/02, 2013-11-23

کد کمیته اخلاق

92123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز

کد ICD-10

F90.1

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF36 کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی استرس والدینی برونو و جونز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه یک ساعته بصورت گروهی و هفتگی آموزش

مدیریت والدین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: -

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیدغلامرضا نورآذر

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

s.gh.noorazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی دانشکده پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده ایل گلی، بالاتر از فلکه خيام، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 3380 41 98+

فکس

ایمیل

s.gh.noorazar@gmail.com

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی فخاری

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدغلامرضا نورآذر

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی دانشکده پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده ائل گلی، بالاتر از فلکه خيام، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 3380 41 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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