پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تاثیر اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز بر روي خانواده ها نیز کاملا بارز و مشخص است. والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز سطوح بالاتري از فشارهاي رواني مربوط به فرزندپروري را تجربه مي کنند و احساس عدم کفایت دارند. هدف این مطالعه تاثیر آموزش مدیریت والدین بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز است. طراحی: در این مطالعه که بصورت تصادفي، کور نشده، کنترل بدون دارو نما، تك مرکزي، فاز 3 کارآزمایي 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 تاثیر 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014082518927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید غلامرضا نورآذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3382 6512

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

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
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
2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
92123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی / عدم تمرکز
کد ICD-10
F90.1
توصیف کد ICD-10
Hyperkinetic conduct disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36 کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استرس والدینی برونو و جونز

گروه‌های 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 مسوول
دکتر سیدغلامرضا نورآذر
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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
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
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 خیام، بیمارستان رازی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3380 4486
فکس
ایمیل
s.gh.noorazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 خیام، بیمارستان رازی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3380 4486
فکس
ایمیل
s.gh.noorazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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