پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثیر یک برنامه مبتنی بر نیاز مراقبین بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و بار مراقبتی خانواده های کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر نیاز مراقبین بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و بار مراقبین خانوادگی است. معیار های ورود به پژوهش شامل: مراقب اصلی کودک بودن و بر عهده داشتن کلیه مسئولیت های او، داشتن توان جسمی و روانی لازم برای مراقبت از کودک، علاقمند بودن به شرکت در مطالعه، قادر به برقراری ارتباط به زبان فارسی و رعایت قوانین جلسات آموزشی باشد، تنها از یک بیمار مزمن مانند ADHD در خانواده مراقبت کند؛اعتیاد به مواد مخدر نداشته و هیچ گونه داروی روان پزشکی مصرف نکرده باشد؛عدم حضور قبلی در جلسات آموزش خانواده درباره کودکان مبتلا به ADHD ؛ محدوده سنی کودک 12-7 سال (سن مدرسه) بوده و حداقل یکبار سابقه بستری به علت اختلال ADHD را داشته باشد؛غیر از اختلال ADHD به بیماری ناتوان کننده دیگری (معلولیت جسمی، ذهنی، اوتیسم و...) مبتلا نباشد. معیارهای خروج عبارتند از: عدم تمایل مراقب به ادامه همکاری در جلسات آموزشی، غیبت مراقب به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی؛و به هر دلیل که قادر به شرکت در جلسات نباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی برروی 70 نفر از مراقبین خانوادگی کودکان مبتلا بهADHD انجام میشود. پس از نمونه گیری به روش آسان نمونه های واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.گروه آزمون برنامه آموزش مبتنی بر نیاز را در 8جلسه دریافت میکنند و گروه کنترل در2جلسه گروهي شرکت نموده و به بیان مشکلات و تجارب خود می پردازند. به دلیل افزایش سازگاری مراقبین می توان از مهمترین پیامدهای اولیه این مطالعه به کاهش استرس و اضطراب و افسردگی و هم چنین کاهش بار مراقبتی اشاره کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611232200N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پهلوانزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1772 7861

آدرس ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثیر یک برنامه مبتنی بر نیاز مراقبین بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و بار مراقبتی خانواده های کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر نیاز مراقبین بر میزان استرس، اضطراب، افسردگی و بار مراقبتی خانواده های کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش شامل: مراقب اصلی کودک بودن و بر عهده داشتن کلیه مسئولیت های او، داشتن توان جسمی و روانی لازم

برای مراقبت از کودک، علاقمند بودن به شرکت در مطالعه، قادر به برقراری ارتباط به زبان فارسی و رعایت قوانین جلسات آموزشی باشد، تنها از یک بیمار مزمن مانند ADHD در خانواده مراقبت کند؛اعتیاد به مواد مخدر نداشته و هیچ گونه داروی روان پزشکی مصرف نکرده باشد؛عدم حضور قبلی در جلسات آموزش خانواده درباره کودکان مبتلا به ADHD ؛ محدوده سنی کودک 12-7 سال (سن مدرسه) بوده و حداقل یکبار سابقه بستری به علت اختلال ADHD را داشته باشد؛غیر از اختلال ADHD به بیماری ناتوان کننده دیگری (معلولیت جسمی، ذهنی، اوتیسم و...) مبتلا نباشد. معیارهای خروج عبارتند از: عدم تمایل مراقب به ادامه همکاری در جلسات آموزشی، غیبت مراقب به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی؛و به هر دلیل که قادر به شرکت در جلسات نباشد. .

سن
از سن **7 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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.1.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه - بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی،استرس،اضطراب،افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله بعدو یک ماه بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی Zaritپرسشنامه DASS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل بلافاصله بعد و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل در 2 جلسه شرکت کردند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
پژوهشگر برنامه مداخله خود را براساس برنامه مبتنی بر نیاز تنظیم و به صورت یک مداخله آموزشی حمایتی طی 8جلسه (به طور متوسط) 75 دقیقه ای جهت اعضای خانواده کودکان سن مدرسه (مشکلات ناشی از این اختلال در این محدوده سنی بارز تر می باشند) که واجد شرایط هستند انجام داد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوانزاده
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اشرف کاظمی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری/عضو هیئت علمی گروه روانپرستاری دانشکده پرستاری ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 7124
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری/عضو هیئت علمی گروه روانپرستاری دانشکده پرستاری ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 7124
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری/عضو هیئت علمی گروه روانپرستاری دانشکده پرستاری ومامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3668 7124
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
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