

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 7-12 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 بر روی 70 نفر از مراقبین خانوادگی کودکان مبتلا به ADHD 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 8 جلسه دریافت میکنند و گروه کنترل در 2 جلسه گروهی 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 تماس ثبت کننده

نام

سعید پهلوانزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7861 1772 31 98+

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

1395/07/22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/22, 1395/06/01

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611232200N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/10, 30-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/10, 2016-12-30

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 بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی Zarit پرسشنامه 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 8 جلسه (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 مسؤول

سعید پهلوانزاده

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

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 7-12 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

مصادق 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 سوبه 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, 1394/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.1.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه - بیش فعالی

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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7124 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7124 3668 31 98+

فکس

ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7124 3668 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی