پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تأثیراجرای برنامه آموزشی- حمایتی بر استرس والدی و احساس شایستگی مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی در دو گروه کنترل و مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین تأثیر اجرای برنامه آموزشی- حمایتی بر استرس والدی و احساس شایستگی مادران کودکان مبتلا به بیش فعالی است.نوع پژوهش کارازمایی بالینی موازی می باشد . جامعه پژوهش شامل مادران با سواد که 6 ماه از تشخیص کودک مبتلا به بیش فعالی، با دامنه سنی 11-7 سال می باشد. روش اجرا به صورت نمونه گیری در دسترس و با انتخاب تصادفی مراکز درمانی می باشد،بشکلی که بوسیله قرعه کشی مشخص می شود کدام بیمارستان در ایتدا گروه کنترل گرفته شود و کدام بیمارستان گروه آزمون باشد. این برنامه برای گروهای 12- 5 نفره مادران با داشتن فرزند با مشکل بیش فعالی می باشد، که 6 ماه از زمان تشخیص بیماری می گذرد. این مطالعه درمراکز روانپزشکی منتخب دانشگاههای علوم پزشکی ایران در شهر تهران شامل: درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان علی اصغر و انستیتو روانپزشکی تهران، برای مادران گروه آزمون برگزار خواهد شد. سه ماه پس از انجام پیش آزمون، پس آزمون، بوسیله تکمیل پرسشنامه ها انجام خواهد شد. زمان مداخله 8 جلسه؛ که هر جلسه در یک روز از هفته به مدت شصت دقیقه برگزار خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه :مادران ساکن تهران باشند، مادران تنی باشند، خانواده تک والدی نباشند و مادر فرزند بیمار دیگری نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: داشتن مشکلات جسمی روانی شناخته شده در مادر، داشتن بیماری دیگر در کودک بیش فعال، شرکت کمتر از 4جلسه در برنامه حمایت آموزشی می باشد. نوع مداخله کارازمایی بالینی موازی است و برای گروه مداخله برنامه آموزشی حمایتی برگرفته از برنامه مدیریت رفتار دنفورث و بارکلی انجام خواهد شد. پس از پایان مداخله محتوای برنامه آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081923683N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-19, ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه سید فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 1880

آدرس ایمیل

seyedfatemi.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیراجرای برنامه آموزشی- حمایتی بر استرس والدی و احساس شایستگی مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی در دو گروه کنترل و مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی-حمایتی بر استرس والدی و احساس شایستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود برای گروه آزمون شامل : معیار ورود : مادران ساکن تهران باشند، مادران فیزیولوژیک باشند، خانواده تک والدی نباشند و مادر

فرزند بیمار دیگری نداشته باشد. معیار خروج برای گروه آزمون شامل: داشتن مشکلات جسمی روانی شناخته شده در مادر، داشتن بیماری دیگر در کودک بیش فعال، شرکت کمتر از 4جلسه در برنامه حمایتی آموزشی می باشد.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

نوع پژوهش کارازمایی بالینی موازی می باشد. انتخاب نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس و با انتخاب تصادفی مراکز درمانی می باشد،بشکلی که بوسیله قرعه کشی مشخص می شود کدام بیمارستان در ایتدا گروه کنترل باشد و کدام بیمارستان گروه آزمون باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

14565-345

تاریخ تایید

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211196241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادرانی که کودک مبتلا به بیش فعالی دارند.

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Disturbance of Activity and Attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استرس والدی-فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

احساس شایستگی والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری احساس شایستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: نوع مداخله کارازمایی بالینی موازی است و برای مادران گروه مداخله، برنامه آموزشی حمایتی برگرفته از برنامه مدیریت رفتار دنفورث و بارکلی انجام خواهد شد. این برنامه در هشت جلسه شصت دقیقه ای اجرا خواهد شد، که در هر هفته یک روز برنامه آموزشی خواهند داشت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله2: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و محتوای آموزشی پس از انجام پس آزمون (سه ماه بعد از پیش آزمون) در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازی عبدالله پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک1 پلاک 1

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

نازی عبدالله پور

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ظفر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاج میر اسماعیل

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پرستاری مامایی,دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر نعیمه سید فاطمی

موقعیت شغلی

دکتری/ریس تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

88201978

تلفن

+98 21 8820 1880

فکس

+98 912 297 9928

ایمیل

nseydfatemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نازی عبدالله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- خیبان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

88201978

تلفن

+98 21 4449 4607

فکس

ایمیل

naziabdollahpour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نازی عبدالله پور

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

88201978

تلفن

+98 21 4449 4607

فکس

ایمیل

naziabdollahpour@yahoo.com

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