پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر نقاشی درمانی کودکان توأم و بدون آموزش مهارت های فرزند پروری به مادران بر علائم کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر، مقایسه اثربخشی برنامه گروهی نقاشی درمانی کودکان توأم و بدون آموزش مهارت های فرزند پروری به مادران بر علائم مرضی کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی می باشد. در یک مطالعه شبه تجربی با استفاده از طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل، 100کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه، به صورت در دسترس از دو کلینیک وابسته به دانشگاه، انتخاب و به طور تصادفی بلوکه شده بدون کورسازی به سه گروه آزمایش و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. معیارهای اصلی ورود شامل تشخیص اختلال نقص توجه/ بیش فعالی کودک توسط روان پزشک، سن 6 تا 12 سال، مصرف داروی ریتالین می باشد. گروه های مداخله به مدت 8 جلسه تحت آموزش مهارتهای فرزند پروری و نقاشی درمانی قرار می گیرند. گروه های مداخله شامل: گروه مداخله 1: کودکانی هستند که در کلاس های نقاشی شرکت می کنند; گروه مداخله 2: مادران کودکان تحت آموزش مهارتهای فرزند پروری قرار می گیرند; گروه مداخله 3: هر دو مداخله نقاشی کودکان و آموزش مهارتهای فرزند پروری مادران را دریافت می کنند. آزمودنی ها به وسیله مقیاس ارزیابی کانرز (فرم ویژه والدین) در سه مرحله(قبل از مداخله، بعد از مداخله و مرحله پیگیری) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. پس از تحلیل داده ها خواهیم یافت که آیا تفاوت معنی داری بین گروه ها در علائم کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی وجود خواهد داشت؟

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122225566N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم حسینی نیک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 1334 6079
آدرس ایمیل
hosseininik.maryam@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر نقاشی درمانی کودکان توأم و بدون آموزش مهارت های فرزند پروری به مادران بر علائم کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر نقاشی و آموزش مهارتهای فرزند پروری بر علائم کودکان بیش فعال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تشخیص اختلال نقص توجه/ بیش فعالی کودک توسط روان پزشک و روانشناس بالینی، سن 6 تا 12 سال، نداشتن عقب ماندگی ذهنی تشخیص داده شده، نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی و شناختی تشخیص داده شده، سواد خواندن و نوشتن برای مادر، تمایل

به شرکت در مطالعه، مصرف داروی ریتالین؛ معیارهای خروج: عدم شرکت نمونه ها بیش از یک جلسه، مهاجرت از محل مطالعه.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

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

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب نمونه ها به صورت تصادفی سازی بلوکه می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.yums.rec.1394.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم نقص توجه و بیش فعالی کودکان

کد ICD-10

,F90, F91

توصیف کد ICD-10

Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال نقص توجه و بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز (1960) فرم ویژه والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کودکانی هستند که به مدت 8 جلسه در کلاس های نقاشی شرکت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

مداخله 2: مادران که به مدت 8 جلسه تحت آموزش مهارتهای فرزند پروری قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: هر دو مداخله یعنی نقاشی کودکان و آموزش مهارتهای فرزند پروری مادران را به مدت 8 جلسه دریافت می کنند

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب ها و کلینیک های روانپزشکی شهر گچساران

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی نیک

آدرس خیابان

کلینیک والفجر و شرکت نفت گچساران

شهر

گچساران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدمحمد موسوی
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهش و فناوری مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناز آفرین حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3223 4115
فکس
ایمیل
hosseinichenar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناز آفرین حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج- جنب بیمارستان امام سجاد(ع) - پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3223 4115
فکس
ایمیل
hosseinichenar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی نیک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد گرایش بهداشت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، پردیس دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه سوم دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب(س)
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3233 4984
فکس
ایمیل
m.hosseinin@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