

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر برنامه آموزشی فرزند پروری بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس، مادران دارای کودک مبتلا به اختلال کم توجهی/ بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر برنامه آموزشی فرزند پروری بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس در مادرانی که کودک مبتلا به اختلال کم توجهی/ بیش فعالی دارند، بود. مطالعه حاضر با طرح پیش آزمون و پس آزمون طراحی شده بود. نمونه ها بوسیله نمونه گیری آسان از میان مادران مراجعه کننده به درمانگاه مفتوح (پاسوج / ایران) که دارای کودک مبتلا به اختلال کمبود توجهی/ بیش فعالی بود انتخاب شدند. اختلال کمبود توجهی/ بیش فعالی در کودکان بر اساس تایید و تشخیص روانپزشک در نظر گرفته شد. سپس، سطح افسردگی، اضطراب، و استرس 90 مادر به وسیله DASS-42 بررسی شد و 64 از آنها انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه بود، و معیارهای خروج از مطالعه ابتلا به اختلالات شناختی و بیماری روانی پس از شروع مطالعه بودند. سپس تعداد 64 مادر مشارکت کننده در این مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. سپس گروه مداخله برنامه آموزشی فرزند پروری را به مدت 8 جلسه هفتگی که هر جلسه 120 دقیقه به طول انجامید، دریافت کردند. برخی از تکنیک های که در جلسات اعمال شدند عبارت بودند از: 1- بهبود رفتارهای مثبت در مادران، 2- آموزش رفتار و مهارت های جدید تربیتی. در گروه کنترل هیچ مداخله (به جز خدمات معمول) تا پایان تحقیقات دریافت نخواهند کرد. بعد از 1 ماه از انجام تحقیقات هر دو گروه مجددا پرسشنامه را پر کردند. در نهایت، نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS-21 تحلیل شد.

مریم حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5144 3323 74 98+

آدرس ایمیل

m.hoseininejad@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/01, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی فرزند پروری بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس، مادران دارای کودک مبتلا به اختلال کم توجهی/ بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی فرزندپروری بر مادران دارای کودک مبتلا به اختلال کم توجهی/ بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول ؛
نداشتن افسردگی و اضطراب بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV ؛
تمایل به شرکت در تحقیق ؛ تشخیص میزان افسردگی متوسط تا شدید (نمره 14-28)، اضطراب متوسط تا شدید (نمره 10-27)،
استرس متوسط تا شدید (نمره 14-34)، پر کردن پرسش نامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-42 ؛ عدم مصرف داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011826080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/10, 30-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/10, 2016-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعصاب و روان از چهارماه قبل تاکنون ؛ نداشتن سابقه اقدام به خودکشی و سوء مصرف مواد و الکل ؛ داشتن حداقل مدرک سیکل. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات شناختی و بیماری روانی پس از شروع مطالعه ؛ نقصی که مانع از شرکت در گروه درمانی می باشد ؛ عدم شرکت در سه جلسه از مداخلات ؛ شرکت هم زمان در جلسات روان درمانی دیگر ؛ در صورت فوت فرد یا مهاجرت وی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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 یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

کد کمیته اخلاق

ir.yums.rec.1394.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر آموزش فرزند پروری در مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعال

/کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از آموزش مهارت های فرزندپروری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-42

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از آموزش مهارت های فرزندپروری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس DASS-42

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد از آموزش مهارت های فرزندپروری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس DASS-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آموزش مهارت های فرزند پروری را طی 8 جلسه 120

دقیقه ای و به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد. فنونی که در این

مطالعه استفاده خواهد شد: الف) ایجاد ارتباط مثبت با کودک ب) بهبود

بخشیدن رفتارهای مثبت در مادران پ) آموزش رفتارها و مهارت‌های جدید

تربیت کودک

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخلات مد نظر این مطالعه را دریافت نخواهند نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشگاه علوم پزشکی یاسوج (شهید مفتاح)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار طوری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روان پرستاری، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

zoladl.mohammad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

marhosnejad@gmail.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

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

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

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روان پرستاری-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

zoladl.mohammad@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب