پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر استرس فرزند پروری والدین، نشانه های بالینی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: هدف این مطالعه بررسی اثر بخشی آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر استرس فرزند پروری والدین، نشانه های بالینی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه می باشد. (2) طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه (مداخله و کنترل) در سه فاز (پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری) می باشد. (3) نحوه انجام: 60 کودک با تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه همراه با مادرشان، بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. به صورت تصادفی در دو گروه (آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه و کنترل) قرار می گیرند. شرکت کنندگان هر دو گروه دارو درمانی (ریتالین یا رسپریدون) را دریافت می کنند. هر دو گروه پرسشنامه های سوانسون، نولان و پلهام، فرم نمره گذاری والد، پرسشنامه خودکارآمدی کودکان و فرم کوتاه پرسشنامه استرس فرزند پروری را در سه مرحله پیش از مداخله، پس از مداخله و دوره پیگیری دو ماه پس از مداخله تکمیل خواهند کرد. مداخله بر روی مادران دارای فرزند با تشخیص بیش فعالی-کمبود توجه به مدت 8 جلسه صورت می گیرد. اطلاعات با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس 21 و با استفاده از تحلیل کوواریانس تجزیه و تحلیل خواهد شد. (4)معیارهای ورود: کودکان دارای تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه با استفاده از تشخیص روانپزشک، سن 7-12، دریافت دارو درمانی منظم با استفاده از رسپریدون یا ریتالین، حداقل تحصیلات مادر دیپلم. معیارهای خروج: کودک یا والد دارای تشخیص ناتوانایی عقلانی باشند، اختلالات همزمان بای پولار یا سایکوز، دریافت دارو درمانی بصورت نامنظم. (5) مداخله: مداخله شامل 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) آموزش فرزند پروری ذهن بر اساس پروتکل کاباتزین برای گروه مداخله. گروه کنترل هیچ گونه درمان روان شناختی دریافت نمی کند. (6)متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اصلی شامل استرس فرزند پروری والدین، نشانه های بالینی و خودکارآمدی کودکان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021026505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-22, ۱۳۹۴/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه بهبهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 659 1568

آدرس ایمیل

behbahani-ma@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر استرس فرزند پروری والدین، نشانه های بالینی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر استرس فرزند پروری والدین، نشانه های بالینی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان دارای تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه با استفاده از تشخیص روانپزشک، سن 7-12، دریافت دارو درمانی منظم با رسپریدون یا ریتالین، حداقل تحصیلات مادر دیپلم، تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: کودک یا والد دارای تشخیص ناتوانایی عقلانی با استفاده از تشخیص روانپزشک، کودکان دارای اختلال همزمان بای پولار یا سایکوز، تغییر دوز داروی دریافتی کودک بوسیله روانپزشک.

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: **60**

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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب روندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی- کمبود توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس فرزند پروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه 36 سوالی استرس فرزند پروری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های بالینی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام فرم نمره گذاری والد

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از مداخله، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر اساس پروتکل کاباتزین در گروه مداخله

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

دریافت دارو درمانی بوسیله ریتالین یا رسپریدون در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانپزشکی کارگر نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب روندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب روانده، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه بهبهانی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب رواند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
ایمیل
behbahani-ma@kaums.ac.ir,
psy.m.behbahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه بهبهانی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب روانده، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
behbahani-ma@kaums.ac.ir,
psy.m.behbahani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه بهبهانی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب روانده، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
ایمیل
behbahani- ma @kaums.ac.ir,
Psy.m.behbahani@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