

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی متیل فنیدیت با و بدون ماساژدرمانی بر اختلال کمبود توجه/ بیش فعالی در میان دانش آموزان مدارس ابتدایی شهر قم

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر ماساژ روی دانش آموزان دبستانی مبتلا به اختلال نقص توجه /بیش فعالی خالص می باشد. 30 دانش آموز مبتلا به نقص توجه بیش فعالی خالص که اختلال آنها توسط روانپزشک اطفال تشخیص داده شده و بیش از 2 ماه از مصرف متیل فنیدیت توسط آنها گذشته است، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به مدت 30 روز گروه کنترل ، فقط متیل فنیدیت و گروه مداخله متیل فنیدیت به همراه 10 دقیقه ماساژ قبل از خواب شب توسط مادر دریافت می کنند . قبل و بعد از مطالعه پرسشنامه کانرز توسط معلمان و پرسشنامه های کانرز والدین ، رابطه مادر- کودک و الگوی خواب توسط مادر ، تکمیل می گردد سپس نتایج مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/11/30, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی متیل فنیدیت با و بدون ماساژدرمانی بر اختلال کمبود توجه/ بیش فعالی در میان دانش آموزان مدارس ابتدایی شهر قم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ماساژ روی دانش آموزان دچار نقص توجه بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : نمره ی کسب شده مساوی یا بیشتر از 20 در آزمون کانرز معلم ؛بیش از دو ماه از شروع درمان با متیل فنیدیت گذشته و در وضعیت با ثباتی قرار داشته باشند؛ سن 7-12 سال؛ عدم وجود اختلال دیگر روانپزشکی ؛ نداشتن عقب ماندگی ذهنی؛ نداشتن سابقه تشنج؛ نداشتن کتر اندکاسیون برای ماساژ درمانی معیارهای خروج: بی نظم انجام دادن ماساژ به هر علت ؛ قطع دارو یا ماساژ طی مطالعه ؛ بکار بردن هر روش مداخله ای دیگر برای درمان علائم بیش فعالی طی مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305142531N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2013, 1392/08/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/20, 2013-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه دادخواه تهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7596 3792 31 98+

آدرس ایمیل

dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

371364967

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۲/۰۴, 2013-04-24

کد کمیته اخلاق

muq.rec.1392.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه / بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال نقص توجه بیش‌فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دقیقاً پس از 30 شب مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز معلمان و والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در الگوی خواب دانش آموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت: 1- قبل از مداخله 2- دقیقاً پس از 30 شب مداخله یعنی

ماساژ شبانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک پرسشنامه الگوی خواب به نام BEARS که در ایران

روایی و پایایی آن در چند مطالعه تأیید شده

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 30 شب مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک ترازوی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

رابطه مادر- کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دونوبت 1- قبل از مداخله 2- دقیقاً پس از 30 شب مداخله (یعنی

ماساژ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رابرت ام راس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نمونه ها علاوه بر مصرف قرص متیل فنیدیت طبق

روال گذشته ، به مدت 30 شب قبل از خواب توسط یکی از والدین ده

دقیقه ماساژ داده می شوند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، نمونه ها فقط قرص متیل فنیدیت را طبق روال گذشته

دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب فوق تخصص روانپزشکی اطفال

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیرین معلمی

آدرس خیابان

ایران -قم- بلوار امین -کوچه 5- ساختمان امین

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کوهپایی

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم-- قم

شهر

قم

ردیف بودجه

*

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com; dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی / عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم، گروه

مامایی

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com; dadkhah-tehrani@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

تهمینه دادخواه تهرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

شهر

قم

کد پستی

3713649367

تلفن

3736 3770 25 98+

فکس

ایمیل

tdtahmineh@gmail.com; dadkhah-tehrani@muq.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