پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان به مادر دارای کودک بیش فعال/کمبود توجه بر سلامت روان مادر و میزان علائم اختلال در کودک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارتقاء سلامت روان مادر و کاهش علائم اختلال در کودک مبتلا به بیش فعالی انجام شد. مادران دارای کودک بیش فعال4-12 ساله ای که دارای شرایط ورود : داشتن سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی ؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن طبی؛ سن بین 18-50 سال؛ عدم تجربه بحران موقعیتی در شش ماهه اخیر داشتند، انتخاب شدند. ملاک خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزش؛ عدم انجام تمرین های خانگی بیش از یک جلسه بود. جامعه پژوهش شامل تمامی مادرانی بود که کودک بیش فعال 4-12 ساله داشتند و در درمانگاه اطفال بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد تشکیل پرونده داده بودند. حجم نمونه محاسبه شده44نفر برای این مطالعه بود. مداخله انجام شده 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش تنظیم هیجان بر اساس مدل گراس برای مادران گروه مداخله بود. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکرد. ازمون های 28ghq و کانرز والدین برای هر دو گروه قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از اتمام دوره از هر دو گروه انجام شد. زمان مداخله از ابتدای مرداد تا پایان شهریور1395 بود. پیامد اولیه ارتقاء سلامت روان مادر و کاهش علائم اختلال ADHD در کودک بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072029011N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-11, ۱۳۹۵/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم کمالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3853 1511

آدرس ایمیل

kamalia931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان به مادر دارای کودک بیش فعال/کمبود توجه بر سلامت روان مادر و میزان علائم اختلال در کودک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تنظیم هیجان بر سلامت روان و میزان علائم بیش فعالی کودک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: عدم ابتلا مادر به بیماری های روانپزشکی و مصرف داروهای روان؛ ا عدم بتلا به بیماری مزمن طبی؛ داشتن کودک بیش فعال 4-12 ساله؛سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم ابتلا کودک به هر بیماری روانپزشکی دیگر یا طبی مزمن؛ عدم بحران موقعیتی مادر در شش ماه اخیر خروج از مطالعه:عدم شرکت در بیش از یک جلسه؛ وقوع بحران موقعیتی خاص برای مادر حین مطالعه؛عدم انجام تکالیف خانگی بیش از یک جلسه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت روان
کد ICD-10
Z13
توصیف کد ICD-10
Special screening examination for other diseases and disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان ،علائم بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،یک ماه بعد، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ghq28و کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 8 جلسه اموزش تنظیم هیجان بر اساس مدل گراس
گروه کنترل هیچ اموزشی دریافت نکردند
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبتهای روتین
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مشهد بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
خانم ازغندی
آدرس خیابان
خیابان حر حاملی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
آدرس خیابان
مشهد دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51338591511
فکس
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3895 1511
فکس
ایمیل
kamalia931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اعظم کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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