

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تعیین اثربخشی مداخله آموزش بهداشت خواب بر عادات خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی (ADHD) و اختلالات خواب همراه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثربخشی مداخله آموزش بهداشت خواب بر عادات خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی (ADHD) و اختلالات خواب همراه. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، مداخله ای، کورنشده، اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل. جمعیت مورد مطالعه: کودکان 7 تا 13 سال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) و انستیتو روانپزشکی تهران. شرایط ورود به مطالعه: سن 7 تا 13 سال؛ ابتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی بر اساس معیار راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات ذهنی (DSM-VI-TR)؛ ابتلا به حداقل یک مورد از اختلالات خواب تایید شده توسط روانپزشک کودکان شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری جسمی یا ذهنی همراه که موانع فردی را برای تبعیت از توصیه ها ایجاد نماید؛ استفاده از دارو جهت درمان اختلال خواب حجم نمونه: 62 نفر. مداخله مورد مطالعه: آموزش بهداشت خواب در این مطالعه برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه عادات خواب کودکان استفاده می شود. در ابتدا پرسشنامه ها از طریق مصاحبه و خودگزارش دهی توسط مادران در هر دو گروه مورد و شاهد پیش از انجام مداخله تکمیل شده سپس مداخله در گروه آزمون، به صورت برگزاری جلس [آموزشی حضوری و ارائه بسته] آموزشی به شرکت کنندگان و انجام پی گیری های پس از مداخله به صورت تماس تلفنی یادآور (دو تماس تلفنی به فاصله 2 و 5 هفته از انجام مداخله) و استفاده از پیام رسان تلگرام جهت ارسال پیام های آموزشی مرتبط با موضوع مطالعه صورت خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت های بالینی معمول را دریافت خواهند کرد. نهایتاً پرسشنامه ها مجدداً توسط گروه مورد و شاهد دو ماه پس از انجام مداخله تکمیل خواهد شد. سپس تجزیه و تحلیل اطلاعات جهت 1) تعیین تأثیر آموزش در گروه مداخله (2) مقایسه گروه مداخله با گروه کنترل صورت می گیرد. پیامد اولیه: بهبود عادات خواب در گروه مداخله 2 ماه پس از آغاز مداخله آموزشی.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1395/09/09, 2016-11-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

هدیه شاه حاتمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9728 7711 21 98+

#### آدرس ایمیل

h.shahhatami@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/01, 2015-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/29, 2015-11-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی مداخله آموزش بهداشت خواب بر عادات خواب کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی (ADHD) و اختلالات خواب همراه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بهداشت خواب مناسب بر عادات خواب کودکان مبتلا به بیش-فعالی نقص توجه (ADHD)

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100830212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/09, 29-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

F90.0  
توصیف کد ICD-10  
Disturbance of activity and attention

2

شرح  
اختلالات خواب  
کد ICD-10  
G47  
توصیف کد ICD-10  
Sleep disorders

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
عادات خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه عادات خواب کودکان (CSHQ)

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
-  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
-  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
-

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه کنترل: درمان‌های معمول  
طبقه بندی  
رفتاری

2

شرح مداخله  
گروه مداخله: آموزش بهداشت خواب و درمان‌های معمول  
طبقه بندی  
رفتاری

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه شاه حاتمی  
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: سن 7 تا 13 سال؛ ابتلا به اختلال نقص توجه  
بیش‌فعالی بر اساس معیار راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات ذهنی  
(DSM-VI-TR)؛ ابتلا به حداقل یک مورد از اختلالات خواب تایید شده  
توسط روانپزشک کودکان شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری  
جسمی یا ذهنی همراه؛ استفاده از دارو جهت درمان اختلال خواب

سن  
از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62  
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، کد پستی 14115-111

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-05-27, ۱۳۹۴/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.63

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش‌فعالی

کد ICD-10

ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان وحید دستجردی  
شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انستیتو روانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه شاه خاتمی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری  
پلاک 1  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
سید سعید موسویان  
آدرس خیابان  
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، کد پستی 14115-111  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره موحدین  
موقعیت شغلی  
دکتری علوم تشریحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، کد پستی 14115-111  
شهر  
تهران

کد پستی  
تلفن  
4502 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
movahed.m@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
فرخنده امین شکروی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش بهداشت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، کد پستی 14115-111  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4506 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aminsh\_f@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه شاه خاتمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، جلال آل احمد، پل نصر، کد پستی 14115-111  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی