پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی آموزش کنترل استرس به روش ذهن آگاهی به والدین بیماران مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه بر سلامت روان و کیفیت زندگی والدین و مشکلات رفتاری کودکان یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

1.اهداف: پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر آموزش کنترل استرس به روش ذهن آگاهی بر روی والدین کودکان مبتلا یه بیش فعالی و نقص توجه به روش کارآزمایی بالینی طراحی شده است. 2.طراحی: کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی و بدون کور کردن به صورت مقطعی 3.نحوه انجام: والدین بیماران مبتلا به بیش فعالی ساکن شیراز از میان مراجعان درمانگاه امام رضا و درمانگاه بیمارستان حافظ انتخاب خواهند شد. سپس مورد ارزیلبی قرار می گیرند و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. 4.شرایط ورود و خروج: داشتن حداقل تحصیلات ابتدائی (6 کلاس)؛ شرکت در جلسات درمان؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ ابتلا فرزند به بیماری بیش فعالی بنا به تشخیص روان پزشک؛ از تشخیص بیش فعالی حداقل 3 سال گذشته باشد و شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات درمان؛ ابتلا والدین یا فرزند به مشکل ناتوان کننده روان پزشکی و یا سایر مشکلات و بیماری های مزمن و پزشکی 5.مداخلات : در سه مرحله پیش تست، پس تست و پیگیری سه ماهه اثر مداخله بر روی سلامت روان، کیفیت زندگی و مشکلات رفتاری کودکان سنجیده خواهد شد. از ازمودنی ها تعدادی پرسشنامه به عنوان پیش تست بعمل می آید و سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس بیماران در جلسات درمان (آموزش کنترل استرس به روش ذهن اگاهی در 8 جلسه) شرکت نموده و پس از اتمام از هر دو گروه پست تست بعمل می آید و مجدد پس از 3 ماه ایشان پیگیری خواهند شد. ابزار و فرآیند جمع آوري اطلاعات : پرسشنامه دموگرافیک , پرسشنامه SDQ, پرسشنامه GHQ, پرسشنامه SF36

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112231021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه موسوی نسب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1531

آدرس ایمیل

s_mousavinasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش کنترل استرس به روش ذهن آگاهی به والدین بیماران مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه بر سلامت روان و کیفیت زندگی والدین و مشکلات رفتاری کودکان یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش کنترل استرس به والدین بیماران مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: 1.داشتن حداقل تحصیلات ابتدائی (6 کلاس)؛ 2.شرکت در جلسات درمان؛ 3.تمایل به شرکت در پژوهش؛ 4.ابتلا فرزند به بیماری بیش فعالی بنا به تشخیص روان پزشک؛ 5.از تشخیص بیش فعالی حداقل 3 سال گذشته باشد شرایط خروج از مطالعه: 1.عدم شرکت در جلسات درمان؛ 2.ابتلا والدین یا فرزند به مشکل ناتوان کننده روان پزشکی و یا سایر مشکلات و بیماری های مزمن و پزشکی
سن
از سن **8 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی و نقص توجه
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention deficit:disorder with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان والدین کودکان بیش فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GHQ-28 غربالگیری سلامت روان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی والدین کودکان بیش فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی36 – SF

3

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری کودکان بیش فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SDQ فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و خود گزارشي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش در جلسات درمانی شرکت خواهند نمود.(8 جلسه ، هفته ای یک بار ، به مدت 45 دقیقه) و در این گرو ها روش های کاهش استرس با استفاده از ذهن آگاهی آموزش داده می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حافظ درمانگاه روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش مانی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارش مانی
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی کلینیک تخصصی امام رضا طبقه چهارم درمانگاه روانبزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم بزشکی شیراز، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش مانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانبزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
کد پستی
3478671946
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش مانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانبزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
کد پستی
3478671946
تلفن
+98 36279319
فکس
+98 71 3627 9319
ایمیل
mania@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمانه موسوی نسب
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و

روان
شهر
شیراز
کد پستی
3478671946
تلفن
+98 71 3627 9319
فکس
ایمیل
s_mousavinasab@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی