

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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 به 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 ارزیابی 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 آزمودنی 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 آگاهی 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 آوری اطلاعات: پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه SDQ، پرسشنامه GHQ، پرسشنامه SF36

13-03-2017, 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
1531 3627 71 98+
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112231021N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

توصیف کد ICD-10

Attention deficit: disorder with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سلامت روان والدین کودکان بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه GHQ-28 غربالگری سلامت روان

2**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی والدین کودکان بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF - 36

3**شرح متغیر پیامد**

مشکلات رفتاری کودکان بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SDQ فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و خود گزارشی

گروه های 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 گروه 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

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.76

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیش فعالی و نقص توجه

کد ICD-10

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 ایبوردی، 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 روانپزشکی

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارش مانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و

روان

شهر

شیراز

کد پستی

3478671946

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

9319 3627 71 98+

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 ارش مانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و

روان

شهر

شیراز

کد پستی

3478671946

تلفن

36279319 98+

فکس

9319 3627 71 98+

ایمیل

mania@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 پزشکی 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 به روز 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 ایبوردی، بیمارستان حافظ، دفتر بخش اعصاب و

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

روان
شهر
شیراز
کد پستی
3478671946
تلفن
9319 3627 71 98+
فکس
ایمیل
s_mousavinasab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار