

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و یک سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی و اختلال نا فرمانی مقابله جویانه. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی و اختلال نا فرمانی مقابله جویانه بر اساس کرایتریای DSM-V؛ بیماران 12 تا 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک و روانپزشکی دیگر؛ داشتن سوابق ضریب هوشی نرمال؛ داشتن درمان دارویی استاندارد در مدت 3 تا 12 ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح تحقیقاتی؛ بروز بیماری سیستمیک و روانپزشکی مداخله کننده. حجم نمونه: 32 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه مداخله درمان استاندارد دارویی ADHD (قرص ریتالین 1-10 mg/kg و قرص ریسپریدون 1 میلی گرم در روز) دریافت خواهند نمود و تحت آموزش تئوری انتخاب براساس برنامه 5 جلسه ای به صورت جلسات 120 دقیقه ای هفتگی به مدت 5 هفته متوالی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل درمان استاندارد دارویی ADHD (قرص ریتالین 1-10 mg/kg و قرص ریسپریدون 1 میلی گرم در روز) به همراه جلسات گروهی بدون رهنمود خاص درمانی با مدت مشابه گروه مداخله دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه نتایج بدست آمده از دو پرسشنامه مشکلات و نقاط قوت (SDQ) و اختلال بی اعتنایی مقابله ای (ODD) در دو گروه کنترل و مداخله قبل، 1 و 4 هفته بعد از اتمام جلسات.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه فاطمی نیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3847 0031

آدرس ایمیل

fateminm932@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری در

بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی با اختلال نا فرمانی

مقابله جویانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم

توجهی و اختلال نا فرمانی مقابله جویانه بر اساس کرایتریای DSM-V؛

بیماران 12 تا 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک و روانپزشکی دیگر؛

داشتن سوابق ضریب هوشی نرمال؛ داشتن درمان دارویی استاندارد در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011431920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-05-21, 1396/02/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-21, 1396/02/31

مدت 3 تا 12 ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح تحقیقاتی؛ بروز بیماری سیستمیک و روانپزشکی مداخله کننده.

کد ICD-10
F91.3
توصیف کد ICD-10
Oppositional defiant disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات و نقاط قوت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 و 4 هفته بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی مشکلات و نقاط قوت

2

شرح متغیر پیامد
اختلال بی‌اعتنایی مقابله‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 و 4 هفته بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال بی‌اعتنایی مقابله‌ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد دارویی ADHD (قرص ریتالین mg/kg 1-10 و قرص ریسپریدون 1 میلی‌گرم در روز) دریافت خواهند نمود و تحت آموزش تئوری انتخاب براساس برنامه 5 جلسه‌ای به صورت جلسات 120 دقیقه‌ای هفتگی به مدت 5 هفته متوالی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد دارویی ADHD (قرص ریتالین mg/kg 1-10 و قرص ریسپریدون 1 میلی‌گرم در روز) به همراه جلسات گروهی بدون رهنمود خاص درمانی با مدت مشابه گروه مداخله دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری
نام مرکز بیمار‌گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مهديه فاطمی نیری
آدرس خیابان

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.FM.REC.1395.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی-کم‌توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

2

شرح

اختلال نافرمانی مقابله‌جویانه

بلوار حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

مهديه فاطمی نیری

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

mahdiehfatemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه فاطمی نیری

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

mahdiehfatemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه فاطمی نیری

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

ایمیل

mahdiehfatemi@yahoo.com

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