

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

**مقایسه اثر آموزش فرزند پروری بر اساس 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 آموزش فرزند پروری بر اساس تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه. طراحی: کارآزمایی بالینی غیره تصادفی شده و یک سو کور شده می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: 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. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی و اختلال نا فرمانی مقابله جویانه. حجم نمونه: 32 نفر. مداخله مورد مطالعه: در گروه های مورد مطالعه اثر آموزش فرزند پروری بر اساس تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری با استفاده از پرسشنامه بررسی مشکلات و نقاط قوت (SDQ) و اختلال بی اعتنایی مقابله ای (ODD) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. 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 گروه مداخله و بررسی افسردگی، اضطراب و استرس والدین از طریق آزمون DASS-21.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3007 3841 51 98+

آدرس ایمیل

askariaa21@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/01, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آموزش فرزند پروری بر اساس تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری در بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه.

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش فرزند پروری بر اساس تئوری انتخاب بر مشکلات رفتاری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 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.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012932268N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/07, 27-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/07, 2017-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش عسگری نوغانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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

1395/08/26, 2016-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1393.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی-کم‌توجهی

کد ICD-10

F98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

2

شرح

اختلال نافرمانی مقابله جویانه

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

3 تا 12 ماه بعد از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی مشکلات و نقاط قوت

2

شرح متغیر پیامد

اختلال بی‌اعتنایی مقابله‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 تا 12 ماه بعد از درمان دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال بی‌اعتنایی مقابله‌ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی افسردگی، اضطراب و استرس والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اثر آموزش فرزند پروری بر اساس تئوری انتخاب

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش عسکری نوغانی

آدرس خیابان

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

عاطفه سلطانیفر
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1401 3728 51 98+
فکس
ایمیل
soltanifara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آرش عسگری نوغابی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1401 3728 51 98+
فکس
ایمیل
Askaria921@mums.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

نام کامل فرد مسوول
محسن تققدي
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
آرش عسگری نوغابی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1401 3728 51 98+
فکس
ایمیل
Askaria921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول