

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر آموزش مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال بیش فعالی نقص توجه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور تأثیر آموزش مدیریت استرس بر سلامت روان مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال بیش فعالی نقص توجه انجام گردید. این مطالعه بر روی 78 مادر که میزان استرس آنها از حد متوسط (19-25) بالاتر می باشد و به طور تصادفی به 3 گروه مورد، پلاسبو و شاهد تقسیم شدند، انجام گرفت. مشخصات مادران جهت ورود به مطالعه شامل دارای فرزند بیش فعال در محدوده سنی 6-12 سال، کسب حداقل نمره 17 از پرسشنامه توانایی ها و مشکلات و نمره استرس بالاتر از حد متوسط می باشد. در صورتی که مادران قبلاً یا به صورت همزمان در یک برنامه آموزشی مدیریت استرس شرکت کرده یا نمره استرس پایین تر از حد متوسط داشته باشد از مطالعه خارج می گردد. گروه آزمایش در 8 جلسه مدیریت استرس شرکت نمودند. گروه پلاسبو در جلسات گفت و گو برای بیان احساسات خود بدون هیچ رویکردی شرکت کردند. جهت گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نپذیرفت. در پایان مداخلات به منظور رعایت اصول اخلاقی پمفلت های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار گرفت و این گروه در 2 جلسه آموزشی شرکت کردند. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله، استرس و سلامت عمومی سه گروه توسط پرسشنامه های DASS و سلامت عمومی سنجیده شد.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2401 1212 71 98+  
آدرس ایمیل  
fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/09/18, 2012-12-08  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/11/30, 2013-02-18  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال بیش فعالی نقص توجه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مدیریت استرس بر سلامت روان مادران دارای کودک بیش فعال

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کسب حداقل نمره برش پرسشنامه توانایی ها و مشکلات در مقیاس های مشکلات رفتاری، مشکلات عاطفی، بیش فعالی، مشکلات با همسالان؛ کسب نمره افسردگی اضطراب استرس در محدوده متوسط تا بسیار شدید؛ دارای فرزند بیش فعال در سنین 6 تا 12 سال؛ فاقد بیماری های روانی (با توجه به فرم خود گزارشی)؛ علاقمند به شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ دریافت مداخلات آموزشی مشابه قبل از این مطالعه؛ وجود بیماری های روانی یا جسمی در یکی از اعضای خانواده که از دنبال کردن تمرینات در خانه جلوگیری کند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302242812N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/03/19, 09-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/03/19, 2013-06-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه سلامت عمومی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری در 8 جلسه 5/1 ساعتی.

##### طبقه بندی

رفتاری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای صورت نمی پذیرد.

##### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### 3

##### شرح مداخله

گروه پلاسبو: گروه پلاسبو مداخله معمولی مانند جلسات گفتگوی مادران و بیان احساسات آنها بدون هیچگونه رویکردی می باشد

##### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرخنده شریف

آدرس خیابان

شهر

شیراز

#### 2

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرخنده شریف

آدرس خیابان

شهر

شیراز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

سن  
از سن 22 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مؤنث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/23, 2013-03-13

کد کمیته اخلاق

CT-91-6458

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

اختلال بیش فعالی نقص توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

fsharif@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 فرخنده شریف  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، جنب حلال احمر  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7184983916  
تلفن  
9725 1823 71 98+  
فکس  
ایمیل  
fsharif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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 سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه، دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

CT91-6458

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم 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 فرخنده شریف  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند، جنب هلال احمر  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9725 1823 71 98+  
فکس  
ایمیل