

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی آموزش مدیریت خانواده (PMT) با آموزش فرایند توجه (APT) در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه تحت درمان دارویی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پریسا بخشی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 45 3371 6616  
آدرس ایمیل  
p.bakhshi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
06-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
06-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مدیریت خانواده (PMT) با آموزش فرایند  
توجه (APT) در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه تحت  
درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مدیریت خانواده با آموزش فرایند توجه در  
کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

### طراحی

در این مطالعه مداخله ای 45 نفر کودک مبتلا به اختلالات کم  
توجهی/بیش فعالی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، از  
روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه 15 نفری قرار می گیرند. به  
والدین بیماران درمورد روشهای درمان و مزایا و عوارض آنها توضیح  
داده شده و رضایت آگاهانه اخذ میشود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان مبتلا به اختلالات کم توجهی/بیش فعالی مراجعه  
کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فاطمی مورد مطالعه قرار  
خواهند گرفت. در ابتدای مطالعه، تمام بیماران از لحاظ درجه ADHD  
ارزیابی خواهند شد. پس از پایان درمان نمرات آخرین ارزیابی به عنوان  
نمرات پس آزمون تلقی شده و نتایج مقایسه خواهند شد. در طی  
مطالعه بیماران و آنالیز کننده آماری بالینی از نوع داروی دریافتی بی  
اطلاع خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: وجود اختلالات کم توجهی/بیش فعالی، عدم  
مصرف دارو. معیار عدم ورود به مطالعه: غیبت حداکثر دو جلسه، وجود  
بیماری ناتوانی ذهنی، افسردگی، روان پریشی در کودک و مادر، عدم  
توانایی در همکاری به علت معلولیت شنوایی، بینایی، حرکتی.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران علاوه بردریافت دارو، والدین  
بیماران به روش خانواده محور آموزش خواهند دید. گروه مداخله 2: در  
این گروه کودکان مبتلا به اختلالات کم توجهی/بیش فعالی علاوه بر  
دریافت دارو، توسط روانشناس آموزش فرایند توجه را دریافت  
خواهند کرد. گروه مداخله 3: در این گروه هیچ گونه مداخله روانشناختی  
دریافت نکرده و فقط درمان دارویی مشابه گروه یک و دو را دریافت  
خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علایم اختلالات کم توجهی/بیش فعالی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037215N2

اثر بخشی آموزش مدیریت خانواده (PMT) با آموزش فرایند توجه (APT) در کودکان اختلال بیش فعالی و کمبود توجه  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود اختلال بیش فعالی و کمبود توجه عدم دریافت درمان دارویی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

غیبت حداکثر دو جلسه وجود بیماری ناتوانی ذهنی، افسردگی، روان

پریشی در کودک و مادر عدم توانایی در همکاری به علت معلولیت

شنوایی، بینایی، حرکتی

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

هر فرد در نمونه به عنوان یک نفر می باشد و دارای احتمال برابر

انتخاب است

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران بصورت تخصیص تصادفی از طریق بلوک بندی در یکی از سه

گروه مشخص شده قرار گرفته و بعد از انتخاب پاکت مربوط به هر

بیمار، قبل از شروع رژیم درمانی پاکت باز و براساس پروتکل، یکی از

سه روش انتخاب خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**آدرس خیابان**

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5615783134

**تاریخ تأیید**

2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1396.108

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال فعالیت و توجه

**ICD-10 کد**

F90.0

**توصیف کد ICD-10**

Disturbance of activity and attention

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

توجه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه بار در پایان ماه‌های اول، دوم و سوم بعد از

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بیش فعالی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه بار در پایان ماه‌های اول، دوم و سوم بعد از

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر دریافت داروی ریتالین

ساخت شرکت اکسیر به میزان 10 میلی گرم (سه بار در روز) والدین

بیماران نیز به روش خانواده محور آموزش خواهند دید.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه کودکان مبتلا به اختلالات کم توجهی/بیش

فعال علاوه بر دریافت داروی ریتالین ساخت شرکت اکسیر به میزان

10 میلی گرم (سه بار در روز) توسط روانشناس آموزش فرایند توجه

را دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران ریتالین ساخت شرکت اکسیر به میزان 10 میلی گرم (سه بار در روز) دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهربار ندرمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5614733775  
تلفن  
2520 3323 45 98+  
ایمیل  
M.nadermohammadi@arums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهربار ندرمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5614733775  
تلفن  
2520 3323 45 98+  
ایمیل  
M.nadermohammadi@arums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فاطمی  
نام کامل فرد مسوول  
مهربار ندرمحمدی  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5614733775  
تلفن  
2520 3323 45 98+  
ایمیل  
M.nadermohammadi@arums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
شهاب بهلولی  
آدرس خیابان  
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5615783134  
تلفن  
2247 3352 45 98+  
ایمیل  
Shahab.bohlooli@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل  
M.nadermohammadi@arums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
مهربار ندرمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
اردبیل، میدان شریعتی، بیمارستان فاطمی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5614733775  
تلفن  
2520 3323 45 98+