پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار مراقبتی و سرمایه روانشناختی والدین کودکان کمبود توجه / بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار مراقبتی و سرمایه روانشناختی والدین کودکان ADHD .
طراحی
جامعه آماری والدین کودکان ADHD مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان زارع به‌صورت دردسترس بوده است. سپس با استفاده از تابع رند بتوین برنامه نرم‌افزار اکسل به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد . جهت قرار دادن اسامی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل از شیر یا خط سکه استفاده می‌شود وبه دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای ذهن آگاهی را به صورت دو بار در هفته در کلاس درس درمانگاه بیمارستان زارع که مجهز به امکانات سمعی و بصری وفضای مناسبی دارد توسط پژوهشگر آموزش می بینند و پایان جلسه هشتم ,یک هفته بعد از دریافت آخرین آموزش هر دو گروه مجددا ارزیابی می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : سن والد 18 تا 65 سال ,دارای فرزند3 تا 12 ساله با تشخیص ADHD ,گذر حداقل 6 ماه از تشخیص قطعي , عدم ابتلا والد به بيماري رواني شديد بر اساس پرسشنامه 12GHQ ,تمایل والد به شرکت در مطالعه ,قادر به صحبت کردن و خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد و تحت درمان روانشناختی همزمان نباشد معیار های خروج: مراقبت همزمان از بیمار دیگر در اعضای خانواده توسط والد ,عدم حضور بیش از دو جلسه, عدم تمایل از ادامه همکاری در تحقیق,ابتلا همزمان کودک به بیماری های دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و درمان روتین را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی و سرمایه روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اختلال کم توجه/بیش فعال با حروف ADHD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180924041109N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یدالله جنتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3310 9808
آدرس ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی بر بار مراقبتی و سرمایه روانشناختی والدین کودکان کمبود توجه / بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
ذهن آگاهی بر بار مراقبتی و سرمایه روانشناختی والدین
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن والدین 18 تا 65 سال دارای فرزند با تشخیص کم توجه /بیش فعال , 3 تا12 ساله گذر حداقل 6 ماه از تشخیص قطعي بيماري كودک توسط روانپزشک عدم ابتلا والد به بيماري رواني شديد تمایل و رضایت والد مراقب اصلی (پدر یا مادر و یا هر دو) به شرکت در مطالعه قادر به صحبت کردن و خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد تحت درمان روانشناختی همزمان نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبت همزمان از بیمار دیگر در اعضای خانواده توسط والد عدم حضور بیش از دو جلسه عدم تمایل از ادامه همکاری در تحقیق ابتلا همزمان کودک به بیماری های دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اسامی واجد شرایط ورود به مطالعه تهیه شده و سپس با استفاده از تابع رند بتوین برنامه نرم‌افزار اکسل (تابعی است که اعداد تصادفی در محدوده مشخص تعیین می‌کند),انتخاب شدند و جهت قرار دادن اسامی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل از شیر یا خط سکه استفاده می‌شود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم,میدان معلم ,مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعال / کم توجهی کودکان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
F90-0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سرمایه روانشناختی در پرسشنامه لوتانز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

2

شرح متغیر پیامد
نمره بار مراقبتی در پرسشنامه زاریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

2

شرح متغیر پیامد
خوش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

3

شرح متغیر پیامد
امیدواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

4

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه 90 دقیقه ای, آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و درمان روتین دریافت می کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
آدرس خیابان
جاده ساری نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3328 3886
فکس
+98 11 3336 2569
ایمیل
zarehospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://zarehospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان امام ,سه راه جویبار ,ابتدای بزرگراه ولیعصر, دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4001
فکس
+98 11 3336 2569
ایمیل
mazums.ac.ir@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده ساری نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3328 3886
فکس
+98 11 3326 8915
ایمیل
zarehospital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://zarehospital.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان زارع
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی- خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3310 9808
فکس
+98 11 3226 8915
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی- خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3310 9808
فکس
+98 11 3226 8915
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
یدالله جنتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی- خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
+98 11 3310 9808
فکس
+98 11 3226 8915
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.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