

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

یدالله جنتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9808 3310 11 98

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

تأثیر 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 به صورت دردسترس بوده است. سپس با استفاده از
تایع رند بتوین برنامه نرم افزار 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 می شود و به 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 و فضای مناسبی دارد توسط پژوهشگر آموزش می
بینند و پایان جلسه هشتم، یک هفته بعد از دریافت آخرین آموزش هر دو
گروه مجدداً ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن والد 18 تا 65 سال، دارای فرزند 3 تا 12 ساله با
تشخیص ADHD، گذر حداقل 6 ماه از تشخیص قطعی، عدم ابتلا والد
به بیماری روانی شدید 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 معیارهای
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

گروه های 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

سن والدین 18 تا 65 سال دارای فرزند با تشخیص کم توجه / بیش فعال , 3 تا 12 ساله گذر حداقل 6 ماه از تشخیص قطعی بیماری کودک توسط روانپزشک عدم ابتلا والد به بیماری روانی شدید 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

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

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 62

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 نشده است

دارو نما

ندارد

موارد دیگر

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

خیابان معلم، میدان معلم، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

4815733971

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

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 دقیقه‌ای، آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی را به صورت دو بار در هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و درمان روتین دریافت می‌کند.

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

3886 3328 11 98+

فکس

2569 3336 11 98+

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

4001 3304 11 98+

فکس

2569 3336 11 98+

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

3886 3328 11 98+

فکس

8915 3326 11 98+

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

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
9808 3310 11 98+
فکس
8915 3226 11 98+
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

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
9808 3310 11 98+
فکس
8915 3226 11 98+
ایمیل
jannati.yadollah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
9808 3310 11 98+
فکس
8915 3226 11 98+
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

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