

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر سایکودارما بر پرخاشگری، اضطراب اجتماعی و علایم کم توجهی و بیش فعالی در کودکان کم توجه/بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سایکودارما بر پرخاشگری، اضطراب اجتماعی و علایم کم توجهی/بیش فعالی در کودکان دارای اختلال کم توجهی / بیش فعالی.

طراحی

حجم نمونه 48 نفر از کودکان واجد معیارهای ورود به پژوهش هستند که 24 نفر رتالین مصرف میکنند و 24 نفر استراموکس (اتوموکستین) ، که 24 نفر مصرف کننده رتالین با استفاده از گمارش تصادفی (برحسب شانسی) در دو گروه کنترل و آزمایش قرار میگیرند، همچنین 24 آزمودنی مصرف کننده استراموکس نیز از طریق گمارش تصادفی (بر حسب شانسی) در دو گروه کنترل و آزمایش قرار میگیرند. گروه کنترل و آزمایش هرکدام 12 دربر میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای پژوهش نمونه مورد نیاز از کودکان مراجعه کننده به بیمارستان بهاران مطابق ملاک های ورود به پژوهش، جمع آوری و در گروه های -آزمایش و کنترل بطور تصادفی گمارده می شوند. ابتدا از گروه ها پیش آزمون گرفته می شود، سپس 10 جلسه بمدت 90 دقیقه در طول 10 هفته، سایکودارما گروهی برای کودکان دو گروه آزمایش و برای هر گروه به طور مستقل اجرا می شود. گروه های کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند. در پایان جلسات درمانی از همه گروه ها پس آزمون گرفته می شود و در پایان پس از گذشت 1 ماه پیگیری مربوط به متغیرهای پژوهش انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (1) دارا بودن اختلال کم توجهی بیش فعالی (2) دارای سن 6 تا 12 سال (3) عدم عقب مانده ذهنی (4) مصرف رتالین (5) مصرف استراموکس معیارهای خروج (1) مشخص شدن وجود اختلالات دیگر

گروه های مداخله

10 جلسه سایکودارما گروهی در طول 10 هفته و هر جلسه بمدت 90 دقیقه برای دو گروه آزمایش اجرا میشود در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پرخاشگری؛ میزان اضطراب اجتماعی؛ میزان علایم کم توجهی بیش فعالی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181201041814N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, 1397/11/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5796

آدرس ایمیل

zaheriyones@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, 1397/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-20, 1398/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سایکودارما بر پرخاشگری، اضطراب اجتماعی و علایم کم توجهی و بیش فعالی در کودکان کم توجه/بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روان درمانی گروهی مبتنی بر روان نمایشگری بر علایم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

دارا بودن اختلال کم توجهی/بیش فعالی دارای سن 6 تا 12 سال عدم عقب ماندگی ذهنی مصرف ریتالین مصرف استراموکس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشخص شدن وجود اختلالی دیگر

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

24 نفر مصرف کننده ریتالین و 24 نفر مصرف کننده

استراموکس(اتوموکستین) با استفاده از انتساب تصادفی در دو گروه (کنترل و آزمایش) قرار میگیرند. اسم همه آزمودنی‌ها بر روی تکه‌های

کاغذ جداگانه نوشته میشود و سپس داخل یک جعبه انداخته، جعبه را

تکان داده تا قاتی شوند و از میان آنها برحسب شانس اعضای گروه

کنترل و آزمایش انتخاب میشوند. گروه کنترل و آزمایش هرکدام 12

عضو خواهند داشت. این کار برای کسانی که ریتالین و استراموکس

دریافت میکنند جداگانه صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال کم توجهی و بیش فعالی

ICD-10 کد

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علایم پرخاشگری پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره

جلسات درمانی اندازه‌گیری میشوند. سپس پس از 1 ماه از اتمام

دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه‌گیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه رفتار کودک اخبناخ

2**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علایم اضطراب اجتماعی پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام

دوره جلسات درمانی اندازه‌گیری میشوند. سپس پس از 1 ماه از

اتمام آخرین جلسه درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه‌گیری

میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب کودکان اسپنس

3**شرح متغیر پیامد**

میزان علایم کم توجهی بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علایم کم توجهی بیش فعالی پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام

دوره جلسات درمانی اندازه‌گیری میشوند. سپس پس از 1 ماه از

اتمام آخرین جلسه درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه‌گیری

میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی مشکلات رفتاری کانرز نسخه والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: ۱۰ جلسه گروه درمانی سایکودراما که در برگرنده

استفاده از فنون معارفه، فرشگاه جادویی، آینه برای معرفی خود،

تخیلات خانواده، ایفای نقش، صندلی خالی، استفاده از زبان بدن،

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسینی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت تحقیقات

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1397/03/27, 2018-06-17

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 3329 54 5796

ایمیل

bakhsa@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

یونس ظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی،

خوابگاه کیخا، بلوک 3، اتاق 213

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

5848115988

داستان گوپی، تکلیف یافتن هدیه سمبولیک و روش هایی (مانند): آموزش جرات ورزی و ابراز وجود، دادن مسئولیت به اعضای گروه، دادن تکلیف شرح حال و به چالش کشیدن عقاید و باورهای اعضای گروه) که همراه بررسی احساسات و تجربیات اعضاء در طول جلسات درمانی است برای گروه مصرف کننده ریتالین در طول ده هفته اجرا میشود که هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه طول میکشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ۱۰ جلسه گروه درمانی سایکودراما که در برگیرنده استفاده از فنون معارفه، فرشگاه جادویی، آینه برای معرفی خود، تخیلات خانواده، ایفای نقش، صندلی خالی، استفاده از زبان بدن، داستان گوپی، تکلیف یافتن هدیه سمبولیک و روش هایی (مانند): آموزش جرات ورزی و ابراز وجود، دادن مسئولیت به اعضای گروه، دادن تکلیف شرح حال و به چالش کشیدن عقاید و باورهای اعضای گروه) که همراه بررسی احساسات و تجربیات اعضاء در طول جلسات درمانی است برای گروه مصرف کننده استراموکس (اتوموکستین) در طول ده هفته اجرا میشود که هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه طول میکشد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: کسانی که ریتالین مصرف میکنند هیچ نوع مداخله ای دریافت نمیکند.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: کسانی که استراموکس (اتوموکستین) مصرف میکنند هیچ نوع مداخله ای دریافت نمیکند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی بهاران

نام کامل فرد مسوول

عزیزالله مجاهد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، بیمارستان روانپزشکی بهاران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9819713955

تلفن

+98 3352 54 2637

ایمیل

zaheriyones@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی،
خوابگاه کیخا، بلوک 3، اتاق 213

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

5848115988

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaheriyones@zaums.ac.ir

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaheriyones@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

یونس ظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی،

خوابگاه کیخا، بلوک 3، اتاق 213

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

5848115988

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaheriyones@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

یونس ظاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد و نتیجه گیری داده ها پس از اتمام مداخلات به صورت مقاله چاپ خواهد. تمامی پرسشنامه ها و مقیاس های استفاده شده در دسترس قرار میگیرند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی تابستان 1398 خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ نوع آنالیزی بر روی داده ها مجاز نیست. فقط میتوانند از پروتکل درمانی آن استفاده کنند و به آن رفرنس دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
یونس ظاهری / zzaheriyones@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست در ایمیل حداکثر ظرف دو هفته اطلاعات فرستاده میشود
سایر توضیحات