پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجانی بر ارتباط مادران با کودکان بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش تنظیم هیجانی بر ارتباط مادران با کودکان بیش فعال
طراحی
کارآزمایی بالینی، طرح پیش آزمون و پس آزمون، دو گروه مورد و شاهد، ۴۰ نفر در هر گروه به صورت تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت آگاهانه ازمادران مراجعه کننده به مراکز تحت نظارت بهزیستی و توضیح اهداف پژوهش، پرسشنامه ارزیابی رابطه مادر- کودک در هر دو گروه آزمایش و شاهد تکمیل خواهد شد و سپس گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای(هفته ای یک جلسه) تحت آموزش تنظیم هیجانی بر اساس مدل گراس قرار میگیرد, یک ماه پس از پایان جلسات آموزشی پرسشنامه ها همزمان در گروه آزمایش و گروه کنترل توزیع خواهند شد. در طول مدت آموزش در گروه آزمایش، گروه شاهد, آموزشهای روتین مراکز را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در گروه مداخله بر این باور خواهند بود که به علت کمبود فضا, گروه دوم بعد از اتمام جلسات آنها, آموزش خواهند دید تا صرف دریافت آموزش, باعث سوگیری در تکمیل پرسشنامه در مرحله دوم نشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل مادرانی که حداقل یک کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی/نقص توجه داشته و سابقه قبلی حضور در جلسات تنظیم هیجانی را نداشته اندو از داروهای روانپزشکی استفاده نمی کنند. شرایط عدم ورود شامل داشتن استرس در 6 ماه اخیر در مادران می باشد
گروه‌های مداخله
مداخله ی مد نظر در این تحقیق, آموزش تنظیم هیجانی در مادران با کودکان بیش فعال می باشد. گروه کنترل هم در صورت تمایل بعد از تکمیل پرسشنامه مرحله دوم, 8 جلسه آموزش را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتباط مادران با کودکان بیش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042675N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,11-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,11-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره عربی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7713 9296
آدرس ایمیل
zohreharabi96@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۷ ,2019-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجانی بر ارتباط مادران با کودکان بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تنظیم هیجانی در ارتباط مادران با بچه های بیش فعال
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل یک کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی/نارسایی توجه
نداشتن سابقه قبلی حضور در جلسات درمان مبتنی بر تنظیم هیجانی

عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه عدم مصرف داروهاي روان پزشکی در مادران نداشتن استرسور جدید در 6 ماه اخیر در مادران عدم مصرف مواد مخدر توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روان در مادر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش نمونه گیری تصادفی ساده و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و سپس بر اساس لیست مراجعین به روش جدول اعداد تصادفی به هر یک از مراجعین شماره ای تعلق می گیرد, سپس بین شماره ها قرعه کشی انجام گرفته و هر شماره به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه, اطلاع نخواهند داشت که گروه کنترل هستند یا گروه مداخله

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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی, خیابان زرگنده, خیابان عطاری مقدم, کوچه دانش,دانشگاه علوم پزشکی آزاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مادر با کودک بیش فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارتباط مادران با کودکان بیش فعال در پرسشنامه ارتباط مادر- کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارتباط مادر- کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه نمونه ها, در ابتدا پرسشنامه ارتباط مادر- کودک را تکمیل خواهند کرد. سپس به مدت 8 جلسه, هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای, تنظیم هیجانی را آموزش می بینند. سپس یک ماه بعد از آخرین جلسه, مجددا پرسشنامه ارتباط مادر-کودک را تکمیل خواهند کرد. در آخر به هر یک از نمونه ها کتابچه آموزش مهارت های تنظیم هیجانی که توسط محقق تهیه شده است, داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا نمونه ها, پرسشنامه ارتباط مادر- کودک را تکمیل می کنند ولی هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. یک ماه بعد از اتمام آموزش تنظیم هیجانی در گروه مداخله, نمونه ها در گروه کنترل, همزمان با گروه مداخله, مجددا پرسشنامه ارتباط مادر- کودک را تکمیل خواهند کرد و در صورت تمایل آموزش تنظیم هیجانی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان دخترانه سعدی

نام کامل فرد مسوول

نسرین اسد بیک

آدرس خیابان

انتهای خیابان جشنواره, خیابان جعفر پناه, دبستان دخترانه سعدی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1658654461
تلفن
+98 21 7732 1514
ایمیل
zohreharabi96@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزیز آبادی فراهانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی, خیابان زرگنده, خیابان عطاری مقدم, کوچه دانش,دانشگاه علوم پزشکی آزاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
zohreharabi96@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره عربی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان رسالت, میدان الغدیر, بلوار دلاوران, خیابان تکاوران جنوبی, کوچه طالعی(چهارم شرقی), پلاک 41, واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1687658363
تلفن
+98 21 7713 9296
ایمیل
zohrearabi96@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره عربی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان رسالت, میدان الغدیر, بلوار دلاوران, خیابان تکاوران جنوبی, کوچه طالعی(چهارم شرقی), پلاک 41, واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1687658363
تلفن
+98 21 7713 9296
ایمیل
zohreharabi96@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره عربی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان رسالت, میدان الغدیر, بلوار دلاوران, خیابان تکاوران جنوبی, کوچه طالعی(چهارم شرقی), پلاک 41, واحد 6
شهر
تهران
استان

تهران

کد پستی

1687658363

تلفن

+98 21 7713 9296

ایمیل

zohreharabi96@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افرادبه اشتراک گذاشته خواهد شد. پروتکل مطالعه, نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی نیز به صورت کامل به اشتراک گذاشته خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات مطالعه قابل ارسال برای تمامی علاقمندان در این حوزه خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها بدون شرایط خاصی, در اختیار کسانی که نیاز به داشتن اطلاعات در این زمینه داشته یا تحقیقاتی مشابه در این حوزه انجام می دهند, قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت اطلاعات می توانند از طریق آدرس پست الکترونیک به نشانی zohreharabi96@yahoo.com اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به محض دریافت تقاضا از طریق پست الکترونیک, اطلاعات برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات