

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## کارآزمایی بالینی تصادفی اثر درمان "آموزش مهارت‌های اجتماعی" در مقایسه با بودن در لیست انتظار در درمان ناخن جویدن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی میباشند که 60 کودک مبتلا به رفتار ناخن جویدن به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و یا گروه لیست انتظار وارد میشوند. گروه مداخله آموزش مهارت‌های اجتماعی را دریافت میکنند مدت مطالعه سه ماهه است و نتیجه درمان به کمک اندازه گیری طول ناخن میباشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303043930N19  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 09-04-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد غنی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3070 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۷, 2014-02-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی اثر درمان "آموزش مهارت‌های اجتماعی" در مقایسه با بودن در لیست انتظار در درمان ناخن جویدن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان "آموزش مهارت‌های اجتماعی" در مقایسه با بودن در لیست انتظار در درمان ناخن جویدن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رده سنی 6 تا 11 سال، داشتن رفتار ناخن جویدن، عدم شروع یا تشدید رفتار ناخن جویدن به دنبال شروع دارو. معیارهای خروج: وجود بیماری جدی مانند اختلال دو قطبی یا اختلال نافذ رشد.

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

کد کمیته اخلاق

CT-91-6449

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخن جویدن

کد ICD-10

F00-F99

توصیف کد ICD-10

Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه طول ناخن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش مهارت‌های اجتماعی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

ghanizad@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

molodim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل