پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی هیجان محور و مداخله گروهی رفتاری برای مادران در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مداخله گروهی هیجان محور و مداخله گروهی رفتاری برای مادران در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی (ADHD) ، قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله و پیگیری. مقایسه اثربخشی مداخله گروهی هیجان محور و مداخله گروهی رفتاری برای مادران در مادران کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی (ADHD) ، قبل از مداخله ، بلافاصله پس از مداخله و پیگیری.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری همراه با گروه های آزمایشی و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه شامل مادران کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی است محل اجرای پژوهش در درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاکهای ورود : - تشخیص اختلال نقص توجه / بیش فعالی (ADHD)بر اساس K-SADS-PL برای کودک. - سن کودک بین ۶ تا ۱۰ سال . - حداقل تحصیلات دیپلم برای مادران . ملاکهای عدم ورود : • همبودی با اختلالات طیف دو قطبی ، طیف اوتیسم (ASD)و ناتوانی ذهنی در کودک. • دریافت مداخلات غیر دارویی به مدت ۶ ماه پیش از اجرای مداخله توسط کودک یا مادر . • لزوم شروع درمان دارویی برای مادر یا کودک ، همزمان با شروع مداخله یا در حین آن . • ابتلای مادر به اختلالات سایکوتیک یا قرار داشتن در اپیزودهای اختلالات طیف دو قطبی و افسردگی عمده .

گروه‌های مداخله
گروه مداخله هیجان محور گروه مداخله رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی
علایم اختلال نقص توجه / بیش فعالی (ADHD) در کودکان مشکلات برونی سازی کودکان تنظیم هیجانی کودکان رفتارهای آشنا سازی هیجانی مادراان علایم روانشناختی مادران استرس فرزندپروری مادران تنظیم هیجانی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190915044776N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزاله زرگری نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8801 0623
آدرس ایمیل
zargarinejad.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-29, ۱۳۹۸/۰۸/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله گروهی هیجان محور و مداخله گروهی رفتاری برای مادران در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله گروهی هیجان محور و مداخله گروهی رفتاری برای مادران در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال نقص توجه / بیش فعالی (ADHD) برای کودکان ، بر اساس "مصاحبه تشخیصی نیمه ساختار یافته اختلالات خلقی و اسکیزوفرنیا برای کودکان و نوجوانان ، نسخه ی اکنون و طول عمر" سن کودک بین ۶ تا ۱۰ سال حداقل تحصیلات دیپلم برای مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همبودی با اختلالات طیف دو قطبی ، طیف اوتیسم و ناتوانی ذهنی در کودک دریافت مداخلات غیر دارویی به مدت ۶ ماه پیش از اجرای مداخله توسط کودک یا مادر لزوم شروع درمان دارویی برای مادر یا کودک ، همزمان با شروع مداخله یا در حین آن ابتلای مادر به اختلالات سایکوتیک یا قرار داشتن در اپیزودهای اختلالات طیف دو قطبی و افسردگی عمده

سن

از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد نمونه با شیوه تصادفی سازی بلوکی در سه گروه (شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) گمارده می شوند . تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود . با توجه به تعداد گروهها (۳ گروه) ، اندازه بلوکها ۶ در نظر گرفته می شود و ثابت است . در مجموع تعداد ۹ بلوک به دست می آید. بدین ترتیب در هر بلوک ، ۲ نفر به گروه مداخله اول ، ۲ نفر به گروه مداخله دوم و ۲ نفر به گروه کنترل گمارده می شوند .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص آماری که داده های پژوهش را تحلیل می کند ، از کدهای افراد در گروههای مداخله و کنترل اطلاع ندارد .

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه / بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم اختلال نقص توجه / بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اسنپ چهار

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای برونی سازی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار کودک آیبرگ

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه تنظیم هیجان

4

شرح متغیر پیامد

آشنا سازی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مقابله با هیجانات منفی کودکان

5

شرح متغیر پیامد

علایم روانشناختی : اضطراب ، افسردگی و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس افسردگي، اضطراب و استرس

6

شرح متغیر پیامد
استرس فرزندپروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شاخص استرس فرزندپروری

7

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (مداخله گروهی هیجان محور) : مداخله هیجان محور در پژوهش حاضر با استفاده از راهنمای "برنامه هیجانات" انجام می شود که توسط شورت و ادی(۲۰۱۴) با هدف آموزش مهارتهای تنظیم هیجانی و مهارتهای فرزندپروری هدایت هیجانی به مادران تهیه شده است . ساختار جلسات هیجان محور شامل ۱۵ جلسه دو ساعته است که به صورت هفتگی و گروهی برای مادران اجرا می شود . ۹ جلسه متمرکز بر "تنظیم هیجانی" مادر و ۶ جلسه دیگر بر آموزش "هدایت هیجانی" کودک معطوف است .جلسات تنظیم هیجانی برنامه ، به لحاظ نظری بر گرفته از راهبردهای رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT) است که توسط لینهان (۱۹۹۳) ارایه شده است . محتوای این ۹ جلسه مختصرا شامل آگاهی از هیجانات و افکار ، ذهن آگاهی ، تجربه هیجانات بدون داوری ، آرام کردن هیجانات شدید ، مقابله سالم و پاسخ موثر به وقایع زندگی است .بخش هدایت هیجانی برگرفته از برنامه فرزند پروری هیجان محور همساز با کودک (TIK) است که توسط هاویغرست و هارلی (۲۰۰۷) ارایه شده است . در این جلسات ، مادران مهارتهای هدایت هیجانی را فرا می گیرند و می آموزند که چگونه به فرزند خود کمک کنند که هیجانات خود را درک کرده و با آن سازگار شود . طبق راهنمای برنامه هیجانات ، هر جلسه به مادران تکالیف خانگی در قالب تعدادی از کاربرگ ها و تمرینهای عملی ارائه می گردد که مرتبط با مباحث آن جلسه است .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (فرزند پروری رفتاری): در این پژوهش ، فرزندپروری رفتاری با استفاده از سطح چهارم برنامه "فرزندپروری مثبت" اجرا می گردد که توسط ساندرز و همکاران (۲۰۰۰) برای والدین کودکان دچار مشکلات شدید رفتاری تهیه شده است . ساختار جلسات شامل ۸ جلسه هفتگی است که برای مادران برگزار می گردد . ۵ جلسه دو ساعته به صورت گروهی و ۳ جلسه نیم ساعته به صورت انفرادی و تلفنی برگزار می شود .به لحاظ نظری ، فرزندپروری رفتاری مبتنی بر رویکرد رفتاری و نظریه یادگیری است . محتوای برنامه فرزندپروری مثبت شامل نظارت بر رفتارهای مشکل ساز کودک ، کنترل محرک (شناسایی پیشایندهای رفتار مشکل ساز ، فراهم کردن محیطی مثبت) ، پاداش برای رفتار مناسب ، استفاده از گفتگوی مستقیم ، ارائه دستورات شفاف و پیامدهای رفتاری (زمان خلوت و بی توجهی برنامه ریزی شده) است . در هر جلسه تکالیف خانگی در قالب کاربرگ ها و تمرینهای عملی به مادران ارائه می گردد .
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل (لیست انتظار) : گروه لیست انتظار در این پژوهش شامل مادران کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی است که بر اساس معیارهای ورود پژوهش ، نمونه گیری می شوند اما در طول اجرای پژوهش ، مداخله ای دریافت نخواهند کرد . همزمان با ارزیابی های مراحل پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری در گروههای مداخله ، افراد لیست انتظار نیز با همان ابزارها مورد ارزیابی قرار می گیرند .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکی کودک انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزاله زرگری نژاد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
ghzargar57@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://tip.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد شمس مهرآبادی
آدرس خیابان
ستارخان خ نیایش خ شهید منصوری پلاک یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613111
تلفن
+98 21 6347 1209
ایمیل
research.tip@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://tip.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله زرگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران انتهای امیراباد شمالی خ 22 غربی پلاک 76 زنگ 4 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437644841
تلفن
+98 21 8801 0623
ایمیل
Zargarinejad.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله زرگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران انتهای امیراباد شمالی خ 22 غربی پلاک 76 زنگ 4 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437644841
تلفن
+98 21 8801 0623
ایمیل
Zargarinejad.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غزاله زرگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران انتهای امیراباد شمالی خ 22 غربی پلاک 76 زنگ 4 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437644841
تلفن
+98 21 8801 0623
ایمیل
ghzargar57@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در بخش آنالیز آماری مقالات ارایه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدودا شش ماه تا یک سال پس از استخراج داده ها و پایان پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خوانندگان مقالات که در حیطه سلامت روان فعالیت دارند

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

پژوهشگرانی که مایل به استفاده پژوهشی از داده ها باشند

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

مسوول مکاتبات مقالات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه از طریق ایمیل و ارایه توضیحات کافی درباره مقاصد پژوهشی بر روی داده ها

سایر توضیحات