

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

متناسب-سازی برنامه فرزندپروری مثبت بر اساس تجربه زیسته والدین کودکان ADHD و اثر آن بر صلاحیت والدین و مشکلات رفتاری کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- متناسب کردن برنامه فرزندپروری مثبت برای خانواده های کودکان ایرانی با اختلال نقص توجه-بیش فعالی 2- ارزیابی اثربخشی مداخله طراحی شده بر صلاحیت والدین و کاهش مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله شامل 5 والد (پدر و مادر دارای کودک مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی) است که از روش نمونه گیری هدفمند و دردسترس انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به دلیل شرایط همه گیری کرونا، هر جلسه مداخله به صورت آنلاین و به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش 1- موافقت کتبی والدین کودک برای شرکت آگاهانه و متعهدانه در پژوهش 2- داشتن کودک 6-12 ساله مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی 3- شکایت والدین از مشکلات رفتاری کودک 4- عدم شرکت والدین در برنامه های مشابه 5- حضور همزمان پدر و مادر

گروه های مداخله

مداخله شامل 8-10 جلسه روانی آموزشی برنامه فرزند پروری مثبت است. در هر جلسه نحوه صحیح رفتار با کودکان دارای اختلال نقص توجه-بیش فعالی به والدین آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متناسب کردن برنامه فرزندپروری مثبت برای خانواده های کودکان ایرانی با اختلال نقص توجه-بیش فعالی؛ آموزش نحوه رفتار صحیح والدین در برابر کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعال؛ افزایش صلاحیت والدین دارای کودک مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعال؛ کاهش مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200909048669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 20-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه افطاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6846 3334 21 98+

آدرس ایمیل

std_shokouh.eftari@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

متناسب-سازی برنامه فرزندپروری مثبت بر اساس تجربه زیسته والدین کودکان ADHD و اثر آن بر صلاحیت والدین و مشکلات رفتاری کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرزندپروری بر اختلال نقص توجه-بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فرزند 6-12 ساله دارای اختلال نقص توجه- بیش فعالی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن فرزند 6-12 ساله دارای اختلال نقص توجه- بیش فعالی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

مادر و پدر

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان شهدا، خیابان پیروزی، خیابان شکوفه، خیابان

نورصالحی، کوچه مفرح نژاد، پلاک ۴، واحد ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1717946956

تاریخ تایید

2021-06-27, 1400/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه- بیش فعالی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه علائم مرضی کودکان (CSI4): نمره مقیاس صلاحیت

والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 بار قبل از شروع مداخله به فاصله زمانی یک هفته، و 4 بار در طی

مداخله به فاصله زمانی هر یک هفته، و 4 بار پس اتمام مداخله به

فاصله زمانی یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم مرضی کودکان (CSI4): مقیاس صلاحیت والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: والدین دارای کودک 6-12 ساله مبتلا به اختلال نقص

توجه- بیش فعالی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی رسش

نام کامل فرد مسوول

صدیقه احمدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، پلاک 221

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1400000000

تلفن

0494 8897 21 98+

ایمیل

Dr.ahmadi.sedighe@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه احمدی

نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتاح - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
Dr.ahmadi.sedighe@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
شکوه افطاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
تهران، خیابان پیروزی، خیابان شکوفه، خیابان نورصالحی، کوچه
مفرح نژاد، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1717946956
تلفن
6846 3334 21 98+
ایمیل
Std_shokouh.eftari@khu.ac.ir

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

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مفتاح، پلاک 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
9220 8832 21 98+
ایمیل
Std_shokouh.eftari@khu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
شکوه افطاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره
آدرس خیابان
تهران، خیابان پیروزی، خیابان شکوفه، خیابان نورصالحی، کوچه
مفرح نژاد، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1717946956
تلفن
6846 3334 21 98+
ایمیل
shokouh.eftari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیرقابل شناسایی کردن نام افراد، نتایج کارآزمایی بالینی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و درمانگران حوزه کودک

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

است

شرایط محدود کننده ای وجود ندارد.

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

shokouh.eftari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته از زمان ارسال درخواست

سایر توضیحات

نتایج این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله علمی پژوهشی در اختیار

سایرین قرار خواهد گرفت.