پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر فرزند پروری ذهن آگاهانه مبتنی بر تله سایکولوژی بر اضطراب و تاب آوری مادران کودکان 6-12 سال مبتلا به ADHD در پاندمی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر فرزند پروری ذهن آگاهانه مبتنی بر تله سایکولوژی بر اضطراب و تاب آوری مادران کودکان 6-12 سال مبتلا به ADHD در پاندمی COVID-19 می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه (مداخله و کنترل) در سه فاز (پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری) می باشد. 40 کودک با تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه همراه با مادرشان، بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. به صورت تصادفی در دو گروه (آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه و کنترل) قرار می گیرند. اطلاعات با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس 21 و با استفاده آنوای یک طرفه با اندازه گیری مکرر تجزیه و تحلیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا روانپزشک ، کودکان با تشخیص (ADHD) را در بیمارستان کارگرنژاد کاشان در ایران ارجاع خواهند داد. 40 کودک و مادرشان که بر اساس معیارهای ورود و خروج واجد شرایط هستند انتخاب می شوند. کودکان و مادر آنها بصورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. اعضای هر دو گروه پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه استاندارد مقیاس تاب آوری کونور و دیودسون در فازهای پیش از مداخله، بعد از مداخله و دو ماه پس از مداخله پر می کنند. مداخله (فرزندپروری ذهن آگاهانه) برای مادران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان دارای تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه با استفاده از تشخیص روانپزشک، سن 6-12، دریافت دارو درمانی منظم با استفاده از رسپریدون یا ریتالین، حداقل تحصیلات مادر دیپلم.
معیارهای خروج: کودک یا والد دارای تشخیص ناتوانایی عقلانی باشند، اختلالات همزمان بای پولار یا سایکوز، دریافت دارو درمانی بصورت نامنظم.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) آموزش فرزند پروری ذهن آگاهانه بر اساس پروتکل کاباتزین برای گروه مداخله است. گروه کنترل هیچ گونه درمان روان شناختی دریافت نمی کند. شرکت کنندگان هر دو گروه دارو درمانی (ریتالین یا رسپریدون) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل اضطراب و تاب آوری مادران می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210712051858N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-08, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهمن حیدریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3445 9038
آدرس ایمیل
heidarianc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فرزند پروری ذهن آگاهانه مبتنی بر تله سایکولوژی بر اضطراب و تاب آوری مادران کودکان 6-12 سال مبتلا به ADHD در پاندمی

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله فرزند پروری ذهن آگاهانه بر اضطراب و تاب آوری مادران که دارای فرزند بیش فعال هستند از راه دور در دوران کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان دارای تشخیص بیش فعالی- کمبود توجه با استفاده از تشخیص روانپزشک سن کودکان 6 تا 12 سال دریافت دارو درمانی منظم با استفاده از رسپریدون یا ریتالین حداقل تحصیلات مادر دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک یا والد دارای تشخیص ناتوانایی عقلانی باشند اختلالات همزمان بای پولار یا سایکوز تغییر در دوز داروی دریافتی کودک
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جمعیت مورد مصالعه شـامل 40 زوج مادر و کودک می باشد. ابتدا پرونده های افراد از نظرمعیارهای ورود و خروج بررسی شد سپس به هر پرونده واجد شرایط یک شماره اختصاصی تعلق گرفت و با استفاده از نرم افزار spss، دو گروه 20 تایی شماره پرونده بصورت نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شد. یک گروه شامل گروه مداخله و گروه دیگر گروه شاهد می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 کاشان
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی- بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783981
تاریخ تایید
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی و کمبود توجه، تاب آوری و اضطراب
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله و پیگیری دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله و پیگیری دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مقیاس تاب آوری کونور و دیودسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه کودکان دارو درمانی ریتالین یا رسپریدون را دریافت می کنند. گروه مداخله 8 جلسه (یک جلسه در هفته و هر جلسه 90 دقیقه) فرزندپروری ذهن آگاهانه بر اساس پروتکل کاباتزین را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همه کودکان دارو درمانی ریتالین یا رسپریدون را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگر نژاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عصاریان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان، کاشان، بلوار قطب راوندی پنجم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
fa_assar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان، کاشان، بلوار قطب راوندی پنجم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5551 0327
ایمیل
Heidarianc@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهمن حیدریان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاع علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان، کاشان، بلوار قطب راوندی پنجم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
Heidarianc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
مهدیه بهبهانی
موقعیت شغلی
کارشناس بهداشت روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی بوشهر، بوشهر، خیابان یادگار امام روبروی سینما بهمن
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3424 2246
ایمیل
psy.m.behbahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، کاشان، بلوار قطبی راوندی پنجم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5544 3022

ایمیل

rahimi_h@kaums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نا مشخص

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

از طریق ایمیل: Heidarianc@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد باید معرفی نامه از دانشگاه یا موسسه علمی داشته باشد.

سایر توضیحات