

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر بخشی جلسات آموزش فرزند پروری از طریق ارتباط زنده به وسیله اینترنت با جلسات حضوری بر کاهش علائم کودکان مبتلا به نقص توجه و بیش فعالی در بازه سنی 3-12 ساله.

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052670N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره مشکلات سلوک، مشکلات اجتماعی، مشکلات روان تنی، اضطراب خجالتی، نمره کمبود توجه (ADD)، اختلال بیش فعالی (HD)، کمبود توجه و بیش فعالی (ADHD) در دو روش ارتباط زنده به وسیله اینترنت و حضوری از طریق جلسات تعاملی آموزش فرزند پروری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 92 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، والدین فرزندان مبتلا به نقص توجه و بیش فعالی تحت درمان دارویی، در مرکز آموزشی درمانی امین و مرکز آموزشی درمانی خورشید، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان، بخش روانپزشکی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به این مطالعه شامل کودکان ۳-۱۲ سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی خورشید و امین، مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه بر اساس DSM-5 و دریافت درمان دارویی میباشد. معیار های خروج شامل ابتلا به هرگونه بیماری مزمن، عدم توانایی در برقراری ارتباط و عدم دسترسی به اینترنت میباشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه والدینی قرار دارند که برای آنها کلاس های آنلاین برگزار می شود. محوریت این کلاس ها آموزش فرزندپروری است. تعداد ۶ جلسه به صورت هفته ای یک نوبت برگزار می شود. گروه مداخله ۲: در این گروه والدینی قرار دارند که برای آنها کلاس های حضوری برگزار می شود. محوریت این کلاس ها آموزش فرزندپروری است. تعداد ۶ جلسه به صورت هفته ای یک نوبت برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیش فعالی-کمبود توجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 3641 31 98+

آدرس ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی جلسات آموزش فرزند پروری از طریق ارتباط زنده به وسیله اینترنت با جلسات حضوری بر کاهش علائم کودکان مبتلا به نقص توجه و بیش فعالی در بازه سنی 3-12 ساله.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کلاس های فرزند پروری حضوری با آنلاین برای والدین کودکان مبتلا به 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:

کودک 3- 12 سال تشخیص ADHD بر اساس DSM-V

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی هوشی یا هوش مرزی اختلال جسمی همزمان وجود اختلال روانپزشکی همراه عدم تمایل والدین به شرکت در مطالعه

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنلاین (sealed envelope) توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 46 بلوک 2 تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 1 مورد از گروه مداخله و 1 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت. بنا بر این با انجام هر بلوک یک بیمار به هر یک از گروه ها (به صورت مساوی) اختصاص پیدا میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخکارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده

پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان/لاق در پژوهش

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

ساختمان شماره 3 دانشکده پزشکی- طبقه همکف- گروه اخلاق

پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

14-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.194

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بیش فعالی-کمبود توجه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال کمبود توجه و بیش فعالی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال کمبود توجه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

3

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بیش فعالی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

4

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال سلوک.

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3rd edition و SNAP-IV.

5

شرح متغیر پیامد

شدت مشکلات اجتماعی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3rd edition و SNAP-IV.

6

شرح متغیر پیامد

شدت مشکلات روان تنی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3rd edition و SNAP-IV.

7

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب خجالتی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های Connors 3rd edition و SNAP-IV.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه والدینی قرار دارند که برای آن‌ها کلاس‌های آنلاین برگزار می‌شود. محوریت این کلاس‌ها آموزش فرزندپروری است. تعداد ۶ جلسه به صورت هفته‌ای یک نوبت بدین ترتیب برگزار می‌شود؛ جلسه اول آموزش روانشناختی بعلاوه آشنایی با اختلال کمبود توجه و بیش‌فعالی، علل، پیش‌آگهی و درمان‌های آن؛ جلسه دوم نحوه دستور دادن به کودک؛ جلسه سوم بهبود ارتباط با کودک جهت حرف شنوی بهتر وی؛ جلسه چهارم انواع تشویق‌ها؛ جلسه پنجم انواع تنبیه‌ها و جلسه ششم توضیح موارد خاصی که باعث افزایش بدرفتاری در کودک می‌شود مانند گرسنگی و تأثیر همسالان. در ابتدای هر جلسه به سؤالات والدین در مورد جلسه قبل پاسخ داده می‌شود و در انتهای جلسات در خصوص نحوه ارسال تکالیف فرزندان به صورت آنلاین راهنمایی‌هایی ارائه می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه والدینی قرار دارند که برای آن‌ها کلاس‌های حضوری برگزار می‌شود. محوریت این کلاس‌ها آموزش فرزندپروری است. تعداد ۶ جلسه به صورت هفته‌ای یک نوبت بدین ترتیب برگزار می‌شود؛ جلسه اول آموزش روانشناختی بعلاوه آشنایی با اختلال کمبود توجه و بیش‌فعالی، علل، پیش‌آگهی و درمان‌های آن؛ جلسه دوم نحوه دستور دادن به کودک؛ جلسه سوم بهبود ارتباط با کودک جهت حرف شنوی بهتر وی؛ جلسه چهارم انواع تشویق‌ها؛ جلسه پنجم انواع تنبیه‌ها و جلسه ششم توضیح موارد خاصی که باعث افزایش بدرفتاری در کودک می‌شود مانند گرسنگی و تأثیر همسالان. در ابتدای هر جلسه

به سؤالات والدین در مورد جلسه قبل پاسخ داده می‌شود و در انتهای جلسات تکالیف فرزندان بررسی می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امین

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان شهدا ، خیابان ابن سینا ، مرکز آموزشی درمانی

امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

فکس

9002 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B1%D8%A7%DA%A9%D8%B2-](https://mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B1%D8%A7%DA%A9%D8%B2-%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%DB%8C)

[A9%D8%B2-](https://mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%A7%D9%86%DB%8C)

[C](https://mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%A7%D9%86%DB%8C)

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

آدرس خیابان

خیابان استانداری-مجمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

merc@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

[https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%](https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86)

[D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-](https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86)

[-D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-](https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86)

[%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-](https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86)

[%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86](https://nour.mui.ac.ir/fa/%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B9%D9%84%D9%88%D9%85-%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%86)

6

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری-مجمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری-مجمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اردلان شکوهی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

ardalan.shokohifar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد