پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

هدف ازمطالعه

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، برروی 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 مبتلابه نقص توجه و بیش فعالی تحت درمان داروئی، درمرکز 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 دارووبی میباشد. معیار های خروج شامل ابتلا به هرگونه بیماری مزمن, عدم توانایی در برقراری ارتباط و عدم دسترسی به اینترنت میباشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله۱: 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 برگزار می‌شود. گروه مداخله۲: 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 برگزار می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیش فعالی-کمبود توجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052670N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3641 1255

آدرس ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵ ,2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹ ,2022-09-20

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/مشاوره‌ای
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (sealedenvelope) توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 46 بلوک 2تایی 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخکارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهانلاق در پژو
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
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.194

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
دو ماه پس از پایان جلسات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

2

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال کمبود توجه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پایان جلسات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

3

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال بیش فعالی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از پایان جلسات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd edition و SNAP-IV.

4

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال سلوک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از پایان جلسات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه های Connors 3erd 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 3erd 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 3erd 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 3erd 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؛ جلسه‌ی 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 جلسه‌ی 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؛ جلسه‌ی 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 جلسه‌ی 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 آموزشي درماني امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 3445 5051
فکس
+98 31 3445 9002
ایمیل
amin@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرباسی عامل
آدرس خیابان
خیابان استانداری-مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
merc@edc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 7898
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرباسی عامل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری-مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3222 2127
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری-مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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