پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان تعامل والد-کودک بر کاهش مشکلات رفتاری و بهبود رابطه والد-کودک در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در حال حاضر هیچ پژوهشی اثربخشی درمان به صورت کوچینگ و کدگذاری رفتاری را در ایران بررسی نکرده است و نتایج این مطالعه می تواند در بررسی اثربخشی این درمان برای کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه، بهبود شیوه های فرزندپروری والدین، هنجارسازی و متناسب سازی این درمان برای خانواده های ایرانی گردد. این پژوهش پیشگام پژوهش های دیگر و مداخلات درمانی اثربخش در این زمینه خواهد بود.

طراحی

این پژوهش به صورت RCT با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه گواه و دو گروه آزمایش و پیگیری چهار ماهه خواهد بود: گروه اول زوج‌های پدر و فرزند دریافت‌کننده PCIT، گروه دوم جفت‌های مادر و فرزند دریافت‌کننده PCIT و گروه سوم گروه کنترل (لیست انتظار) که تا پایان تحقیق مداخله دریافت نمی‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهر سنندج و در مرکز مشاوره روانشناختی افرا با مدیریت آقای صمد حمیدی (درمانگر PCIT) مجهز به دوربین مدار بسته و آینه ی یک طرفه برگزار خواهد شد. نمونه گیری به صورت تصادفی سازی بلوکی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 7 ساله باید در مقیاس والد-معلم کانر از مرز یا بالاتر امتیاز بگیرند، که نشان می‌دهد کودک دارای علائم ADHD متوسط تا شدید است. والدینی که شرایط پزشکی خاص یا وابستگی به مواد فعال دارند یا مایل به ضبط و فیلمبرداری از جلسات درمانی نیستند، زمان کافی برای شرکت در جلسات و انجام تمرینات در منزل را ندارند، انگیزه کافی برای شرکت در جلسات را ندارند. کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم همراه و سایر ناتوانی های رشدی یا عقب ماندگی ذهنی.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایشی اول زوج دوتایی پدر-کودک 40 نفر گروه آزمایشی دوم زوج دوتایی مادر-کودک 40 نفر گروه انتظار زوج دوتایی پدر/مادر-کودک 40 نفر

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمان تعاملی والد-کودک بر بهبود روابط پدر و فرزند، رابطه مادر و فرزند، ظرفیت فرزند پروری پدران، ظرفیت فرزند پروری مادران و کاهش مشکلات عاطفی و رفتاری در کودکان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160530028182N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3323 2168

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-07-07, ۱۴۰۲/۰۴/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان تعامل والد-کودک بر کاهش مشکلات رفتاری و بهبود رابطه والد-کودک در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان تعامل والد-کودک بر اختلال بیش فعالی و نقص توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 3 تا 7 ساله کودکان 3 تا 7 ساله باید در مقیاس والد-معلم کانر از مرز یا بالاتر امتیاز بگیرند، که نشان می‌دهد کودک دارای علائم ADHD متوسط تا شدید است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدینی که شرایط پزشکی خاص یا وابستگی به مواد فعال دارند والدینی که مایل به ضبط و فیلمبرداری از جلسات درمانی نیستند، والدینی که زمان کافی برای شرکت در جلسات و انجام تمرینات در منزل را ندارند، بیمارانی که انگیزه کافی برای شرکت در جلسات را ندارند. کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم همراه و سایر ناتوانی های رشدی یا عقب ماندگی ذهنی.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. مسدود کردن معمولاً برای متعادل کردن تعداد نمونه های اختصاص داده شده به هر گروه مورد مطالعه استفاده می شود. از نرم افزار تخصیص تصادفی نیز برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. ما از پنهان‌سازی تخصیص استفاده می‌کنیم، که روشی برای انجام یک توالی تصادفی روی موضوعات تحقیق است، به طوری که گروه تخصیص‌یافته قبل از تخصیص فرد ناشناخته باشد. استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده با شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) یک راه ارزان و مؤثر برای پنهان کردن توالی تصادفی‌سازی است، علی‌رغم این واقعیت که روش‌های متعدد تصادفی‌سازی برای انجام این کار شناخته شده است. در این روش هر یک از توالی های تصادفی تولید شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارت ها به ترتیب در پاکت ها قرار می گیرند. به منظور حفظ یک توالی تصادفی، سطح بیرونی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری می شود. در نهایت درب پاکت نامه ها را چسبانده و در جعبه قرار می دهند. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت ها باز می شود و گروه تعیین شده آن شرکت کننده مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. مسدود کردن معمولاً برای متعادل کردن تعداد نمونه های اختصاص داده شده به هر گروه مورد مطالعه استفاده می شود. از نرم افزار تخصیص تصادفی نیز برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. ما از پنهان‌سازی تخصیص استفاده می‌کنیم، که روشی برای انجام یک توالی تصادفی روی موضوعات تحقیق است، به طوری که گروه تخصیص‌یافته قبل از تخصیص فرد ناشناخته باشد. استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده با شماره‌گذاری متوالی (SNOSE) یک راه ارزان و مؤثر برای پنهان کردن توالی تصادفی‌سازی است، علی‌رغم این واقعیت که روش‌های متعدد تصادفی‌سازی برای انجام این کار شناخته شده است. در این روش هر یک از توالی های تصادفی تولید شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارت ها به ترتیب در پاکت ها قرار می گیرند. به منظور حفظ یک توالی تصادفی، سطح بیرونی پاکت ها به همان ترتیب شماره گذاری می شود. در نهایت درب پاکت نامه ها را چسبانده و در جعبه قرار می دهند. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت ها باز می شود و گروه تعیین شده آن شرکت کننده مشخص می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخلات درمانی بر اساس "کتابچه راهنمای درمان" بر روی شرکت‌کنندگان گروه‌های آزمایش شده اجرا می‌شود، شرکت‌کنندگان گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرند و در پایان پژوهش، خدمات درمانی را دریافت می‌کنند. پس از آخرین جلسه، پس آزمون بر روی گروه آزمایش و انتظار انجام می شود و پیگیری گروهها چهار ماه پس از آخرین جلسه انجام می شود. کیفیت تعامل والدین و فرزند بر اساس پرسشنامه تعامل والد فرزند و مشاهدات رفتاری تعامل والد کودک با استفاده از آینه یک طرفه و همچنین مشاهدات ویدیویی 15 دقیقه ای خواهد بود. برای کدگذاری مشاهدات رفتاری از سیستم کدگذاری تعامل دوتایی والد فرزند ویرایش سوم DPICS-III استفاده خواهد شد.تمام تعاملات والدین و فرزند در چهار گروه رمزگذاری شده است: شفاهی، صداسازی، تماس فیزیکی و پاسخ. والدین و کودک در اتاقی مجهز به دوربین مدار بسته و آینه ی یک طرفه روی یک میزی بازی می کنند و درمانگر و کدگذار آموزش دیده جلسات را مشاهده، ارزیابی، هدایت (کوچ) می کنند و از جلسات فیلمبرداری می شود و در پایان هر جلسه فیلم جلسات توسط دو نفر مسلط به سیستم کدگذاری DPICS (که در هنگام مداخله حضور نداشته اند و جلسات را به صورت زنده مشاهده نکرده اند) باز بینی می شود و تمام دیالوگهای والد فرزند روی برگه نوشته می شود و براساس این سیستم کدگذاری می شود و در نهایت پایایی بین ارزیابان هم نمره گذاری می شود (براساس سیستم کدگذاری DPICS) . در این درمان برای هرگام والد توسط درمانگر هدایت می شود و اشتباهات کلامی و غیر کلامی او در لحظه اصلاح می گردد. والدین برای شنیدن دستورات درمانگر از یک دستگاه داخل گوش (bug-in-ear) استفاده می کنند. در هر جلسه، یک ناظر "وفاداری درمانگر به دستورالعمل های استفاده شده" در "راهنمای بالینی درمان" را ارزیابی می کند. درمانگر هم کوچینگ و هم کدگذاری جلسات را به عهده دارد. تاکنون در ایران این پژوهش به صورت "کدگذاری و کوچینگ مستقیم از سوی درمانگر" انجام نشده است. و درمان به صورت "coaching" مستقیم اولین بار است که در ایران اجرا می شود.درمانگر اصلی این پژوهش آقای صمد حمیدی خواهند بود و ایشان به درمان و کدگذاری جلسات اشراف کامل دارند و جلسات را با نظارت مستقیم دکتر شریل مک نیل از دانشگاه بین المللی فلوریدا اجرا خواهند کرد. آقای حمیدی با نظارت بالینی ایشان برای اولین بار این رویکرد را در ایران اجرا خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالي کم توجهي

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود تعاملات والد-فرزند براساس سیستم کدگذاری DPICS سیستم بین المللیPCIT معیارهای تسلط براساس راهنمای درمان 10 توصیف رفتاری، 10 بازخورد و 10 پاداش عنوان دار و 3 و کمتر جملات منفی، کاهش مشکلات رفتاری کودکان براساس ECBI کمتر از 114

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات دو خط پایه اول هفته 1 و 2، اواسط درمان بعد از اجرای مرحله CDI مرحله اول درمان هفته 10، و انتهای درمان هفته 20 و 4 ماه بعد از انتهای درمان برای فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش تعامل والد کودک براساس سیستم نمره گذاری تعامل دوتایی والد کودک ورژن 3، مشکلات رفتاری کودک آیبرگ، فرم کوتاه و تجدید نظر شد مقیاس درجه بندی کانرز والدین و معلم، پرسشنامه نگرش به درمان،مقیاس خودکارآمدي والدگري در مداخله زودهنگام ، شاخص استرس فرزند پروري- فرم کوتاه، پرسشنامه فرزندپروری آلاباما، مقیاس دشواری در تنظیم هیجان.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: زوج پدر-کودک. 40 پدر به همراه فرزند 3 تا 7 سال مبتلا به ADHD به صورت تصادفی در این گروه قرار می گیرند. در جلسات هفتگی به مدت 20 هفته درمان دریافت خواهند کرد. به صورت زوج دوتایی پدر-کودک در اتاق درمان بازی خواهند کرد و توسط درمانگر آموزش دیده در اتاق مشاهده و از پشت آیینه یک طرفه با استفاده از سیستم bug in ear کوچ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: زوج مادر-کودک. 40 مادر به همراه فرزند 3 تا 7 سال مبتلا به ADHD به صورت تصادفی در این گروه قرار می گیرند. در جلسات هفتگی به مدت 20 هفته درمان دریافت خواهند کرد. به صورت زوج دوتایی پدر-کودک در اتاق درمان بازی خواهند کرد و توسط درمانگر آموزش دیده در اتاق مشاهده و از پشت آیینه یک طرفه با استفاده از سیستم bug in ear کوچ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: زوج والد (مادر/پدر)-کودک. 40 والد (مادر/پدر) به همراه فرزند 3 تا 7 سال مبتلا به ADHD به صورت تصادفی در این گروه انتظار قرار می گیرند. تا بعد از پایان تحقیق این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد اما بعد از اتمام تحقیق جلسات هفتگی به مدت 20 هفته درمان دریافت خواهند کرد. به صورت زوج دوتایی والد-کودک در اتاق درمان بازی خواهند کرد و توسط درمانگر آموزش دیده در اتاق مشاهده و از پشت آینه یک طرفه با استفاده از سیستم bug in ear کوچ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنندج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، خیابان مردوخ جنوبی، بیمارستان بعثت سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617113141

تلفن

+98 87 3328 5910

فکس

+98 87 3328 5911

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
+98 87 3366 4957
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی

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

محققان این حوزه

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

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

2 ماه

سایر توضیحات