

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثربخشی آموزش مدیریت والدینی بر سندروم خستگی مزمن و تعارضات مادر-فرزند در کودکان بیش فعال 8 تا 12

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060188N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 2023-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سوگند اصغری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0626 410 911 98+
آدرس ایمیل
sogandasghari2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۰۳, 2023-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مدیریت والدینی بر سندروم خستگی مزمن و
تعارضات مادر-فرزند در کودکان بیش فعال 8 تا 12

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مدیریت والدینی بر سندروم خستگی مزمن و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان کارآمدی آموزش مدیریت والدینی بر سندروم خستگی
مزمن و تعارضات مادر-فرزند در کودکان بیش فعال 8 تا 12 سال شهر
ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 2 گروه موازی 15 نفره نوع
مطالعه: نیمه آزمایشی، حجم نمونه 30 نفر، کور نشده است. در
تصادفی سازی از rand اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش تمامی مادران دارای کودک دختر و پسر 8 تا 12
ساله مبتلا به اختلال نارسیایی توجه/ بیش فعالی مراجعه کننده در سال
1401 به مرکز مشاوره راهبرد مرکز ساری است. کورسازی انجام
نشده است. مطالعه به صورت پیش آزمون و پس آزمون با گروه
کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: عدم ابتلا به اختلالات روانی در مادر و کودک؛ دامنه
سنی کودک 8 تا 12 سال. ملاک های عدم ورود: کودکان با بیماری
مزمن همراه؛ دریافت همزمان درمان های دیگر.

گروه های مداخله

از بین جامعه آماری با توجه به ماهیت و روش پژوهش، 30 نفر از
مادرانی که که مایل به شرکت در جلسات آموزش مدیریت والدینی
بودند به روش دسترس و بر اساس شرایط ورود و خروج پژوهش
انتخاب شدند. سپس به روش تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل
(هرکدام 15 نفر) جای دهی می شوند؛ سپس بناسبت افراد نمونه به
مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) مداخله دریافت
کنند. بعد از اتمام آموزش مجدداً پرسشنامه ها توسط آزمودنی هر دو
گروه تکمیل خواهد شد. نمرات پیش آزمون و پس آزمون دو گروه با
هم مقایسه می شوند. خلاصه ای از اهداف و روش درمانی در مداخله
ذکر شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وابسته: نمرات خستگی مزمن در آزمون پرسشنامه سنجش چند بعدی
خستگی (MFI) و نمرات تعارضات مادر-فرزند در آزمون کیفیت مادرانه
پیانتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تعارضات مادر-فرزند
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به اختلالات روانی در مادر و کودک دامنه سنی کودک ۸ تا ۱۲ سال توانایی شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با بیماری مزمن همراه، کم توانی ذهنی، معلولیت جسمی، مصرف داروهای خواب آور، قرار داشتن تحت سایر درمانهای خاص.

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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین جامعه آماری با توجه به ماهیت و روش پژوهش، 30 نفر از مادرانی که که مایل به شرکت در جلسات آموزش مدیریت والدینی بودند به روش دسترس و بر اساس شرایط ورود و خروج پژوهش انتخاب شدند. سپس به روش تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 15 نفر) جای دهی شدند. پس از انجام هماهنگی‌های لازم و اخذ مجوزهای مورد نیاز، با هماهنگی و همکاری روان‌شناس مرکز، روز و ساعت انجام درمان برای گروه آزمایش تعیین گردید. سپس با رعایت ملاحظات اخلاقی و بیان اهداف پژوهش و توجیه افراد نمونه تحقیق، با آگاه‌سازی اعضای نمونه، از بین افرادی که شرایط و معیارهای تحقیق را داشتند افراد نمونه به مدت هشت جلسه به مدت 90 دقیقه، و هر هفته دو جلسه برگزار می‌گردد. و در دو گروه مداخله و گروه شاهد گمارده و قبل از شروع مداخله آزمودنی‌های هر دو گروه پرسشنامه پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی و پرسشنامه مقیاس کیفیت مادرانه را تکمیل نمودند. سپس گروه مداخله تحت آموزش برنامه مدیریت والدین قرار گرفتند و گروه شاهد هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. بعد از اتمام آموزش مجدداً پرسشنامه‌ها توسط آزمودنی‌ها دو گروه تکمیل شدند.

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2023-07-04, ۱۳/۰۴/۱۴۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی آموزش مدیریت والدینی بر سندروم خستگی مزمن و

تعارضات مادر-فرزند

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالا در پرسشنامه اختلال کمبود توجه- بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی در جلسه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال کمبود توجه- بیش فعالی سوانسون و پلهام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی (MFI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله درمانی در جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی (MFI)

2

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه کیفیت مادرانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله درمانی در جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت مادرانه پیاتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: از بین جامعه آماری با توجه به ماهیت و روش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمد کریم سهرابی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، روبه روی گمرک سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3711135131

تلفن

6565 3165 23 98+

ایمیل

info@semnaniau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سوگند اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار طالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه تصویری،

آپارتمان اوستا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3711135131

تلفن

پژوهش، 30 نفر از مادرانی که که مایل به شرکت در جلسات آموزش مدیریت والدینی بودند به روش دسترس و بر اساس شرایط ورود و خروج پژوهش انتخاب شدند. سپس به روش تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (هرکدام 15 نفر) جای دهی می شوند. پس از انجام هماهنگی های لازم و اخذ مجوزهای مورد نیاز، با هماهنگی و همکاری روانشناس مرکز، روز و ساعت انجام درمان برای گروه آزمایش تعیین می گردد. سپس بناسبت افراد نمونه به مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) مداخله دریافت کنند. هر دو گروه مداخله و گروه شاهد قبل از شروع مداخله آزمودنی های هر دو گروه پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی و پرسشنامه مقیاس کیفیت مادرانه را تکمیل نموده و سپس گروه مداخله تحت آموزش برنامه مدیریت والدین قرار میگیرند و گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. بعد از اتمام آموزش مجدداً پرسشنامه ها توسط آزمودنی هر دو گروه تکمیل خواهد شد. خلاصه ای از اهداف و روش درمانی: جلسه یکم: تغییر نگرش والدین به اختلال و رفتار مشکل ساز، تکلیف تکنیک تحسین و توجه؛ جلسه دوم: کاربرد پاداش و امتیازها، تکلیف تکمیل جدول تقویت مثبت؛ جلسه سوم: یادگیری فنون تحسین و تشویق، تکنیک وقف انداختن در تقویت؛ جلسه چهارم: آموزش مدیریت رفتاری والدین، تکلیف توجه کردن و نادیده گرفتن؛ جلسه پنجم: بهبود رفتار کودک در مدرسه، تکلیف جریمه و محروم سازی؛ جلسه ششم: جلوگیری از بد رفتاری های شدید، تکنیک حذف پاداش؛ جلسه هفتم: اصلاح نگرش والدین، تکنیک تسلیم بندی آموخته ها؛ جلسه هشتم: مرور مطالب آموخته شده و چگونگی مدیریت مشکلات در آینده، تکلیف ارتباط خانه

و مدرسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اول: پس از انتخاب آزمودنی ها و انجام بررسی های لازم برای ورود به پژوهش، حال نوبت به تقسیم تصادفی افراد در دو گروه کنترل و مداخله است. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد اما پس از انجام مداخله برای گروه آزمایش دعوت می شوند تا مجدد به هر 2 پرسشنامه پاسخ دهند. نمرات پیش آزمون و پس از آزمون دو گروه باهم مقایسه می شوند. تعداد افراد این گروه 15 نفر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی راهبرد

نام کامل فرد مسوول

زهره اسدی

آدرس خیابان

ساری، خیابان قارن، ساختمان پزشکان طوس، طبقه ۳، واحد 25،

کلینیک راهبرد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818917371

تلفن

4724 3332 11 98+

ایمیل

sogandasghari2@gmail.com

9593 3320 11 98+

ایمیل

sogandasghari2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سوگند اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار طالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه تصوحي،

آپارتمان اوستا

شهر

ساری

استان

سمنان

کد پستی

4818917371

تلفن

9593 3320 11 98+

ایمیل

sogandasghari2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سوگند اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار طالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه تصوحي،

آپارتمان اوستا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818917371

تلفن

9593 3320 11 98+

ایمیل

sogandasghari2@gmail.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