پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان کارآمدی آموزش مدیریت والدینی بر سندرم 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 نارسایی 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 درمانهای دیگر.

گروه‌های 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 بناست افراد نمونه به مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) مداخله دریافت کنند. بعد از اتمام آموزش مجددا پرسشنامه ها توسط آزمودنی هر دو گروه تکمیل خواهد شد. نمرات پیش آزمون و پس آزمون دو گروه با هم مقایسه می‌شوند. 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231126060188N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۸, 19-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 911 410 0626

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

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
مصداق 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 هماهنگی های لازم و اخذ مجوزهای مورد نیاز، با هماهنگی و همکاری روان شناس 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 آگاه سازی 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 می گردد. و در دو گروه مداخله و گروه شاهد گمارده و قبل از شروع مداخله آزمودنی های 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 مداخله ای دریافت نکردند. بعد از اتمام آموزش مجددا پرسشنامه ها توسط آزمودنی هر 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, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳
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 پیانتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: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. 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 بناست افراد نمونه به مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه)مداخله دریافت کنند. هردو 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 مجددا 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 رفتاری‌های شدید، تکنیک حذف پاداش؛ جلسه هفتم: اصلاح نگرش والدین، تکنیک تسلیم بندی آموخته‌ها؛ 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 آزمودنی‌ها و انجام بررسی‌های لازمه برای ورود به پژوهش، حال نوبت به تقسیم تصادفی افراد در دو گروه کنترل و مداخله است. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد اما پس از انجام مداخله برای گروه آزمایش دعوت می‌شوند 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، واحد25، کلینیك راهبرد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818917371

تلفن

+98 11 3332 4724

ایمیل

sogandasghari2@gmail.com

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

+98 23 3165 6565

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

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

سوگند اصغری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوارطالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه نَصوحی، آپارتمان اوستا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3711135131

تلفن

+98 11 3320 9593
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، بلوارطالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه نَصوحی، آپارتمان اوستا
شهر
ساری
استان
سمنان
کد پستی
4818917371
تلفن
+98 11 3320 9593
ایمیل
sogandasghari2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، بلوارطالقانی، خیابان سلمان فارسی، کوچه نَصوحی، آپارتمان اوستا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818917371
تلفن
+98 11 3320 9593
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