

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش گروهی مهارت‌های فرزندپروری به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی تاثیر آموزش گروهی مهارت‌های فرزند پروری به مادران، بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی به صورت کارآزمایی بالینی با طرح قبل و بعد طراحی خواهد شد. جامعه مورد مطالعه شامل 60 نفر از کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی 8 تا 12 سال مراجعه کننده به مرکز روانپزشکی گیل شهر رشت خواهند بود. بیماران با مراجعه به مرکز روانپزشکی گیل شهر رشت، توسط روانپزشک براساس مصاحبه بالینی منطبق بر معیارهای راهنمای تشخیصی آماری اختلالات روانی (DSM-5) انتخاب خواهند شد. مادران بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی با رعایت معیارهای ورود و خروج مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند گردید. با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس نمونه‌ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. عدم تمایل مادران موجب خروج آن‌ها از مطالعه خواهد گردید. روند آموزش در طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای با استفاده از پروتکل آموزشی تربیت سازنده فرزندان (Triple P) برگزار خواهند شد. اثر بخشی درمان در آخرین جلسه و همچنین سه ماه بعد براساس نمره بدست آمده از پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1163 1666 13 98+

آدرس ایمیل

m-kousha@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش گروهی مهارت‌های فرزندپروری به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثربخشی آموزش گروهی مهارت‌های فرزندپروری به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 8 تا 12 سال با تشخیص اختلال کم توجهی/بیش فعالی و اختلال نافرمانی مقابله‌ای (ODD)، کودکانی که تحت دارو درمانی قرار گرفته و پاسخ درمانی مناسب یا دوز اپتیمال، همکاری مادر با پژوهشگر و حضور منظم وی در جلسات آموزشی، حداقل مدرک تحصیلی سوم راهنمایی در مادر، نداشتن بیماری روانپزشکی شدید و حاد در مادر، نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی در کودک همزمان با اختلال کم توجهی/بیش فعالی به غیر از ODD، نداشتن بیماری‌های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701297237N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/25, 14-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/25, 2017-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کوشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

صرع، عقب ماندگی ذهنی و اختلالات نافذ رشد در کودک؛ معیارهای خروج: عدم تمایل مادربه ادامه همکاری در پژوهش

سن
از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت
هر دو

اختلال کم توجهی/بیش فعالی

کد ICD-10
F90.0

توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای

نمایندگی ایران رادیاتور، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.245

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسه اول، پایان جلسه هشتم و سه ماه بعد از پایان

جلسه هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان، ویرایش 0/4، گزارش والد از

کودکان (8 تا 12 سال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 30 نفر دیگر، مادران گروه کنترل، صرفاً درمانهای

معمول و ویزیت های روتین ماهانه برای کودکان بیمارشان انجام خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله طی 8 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای

مهارت های فرزندپروری آموزش داده خواهد شد. این جلسات آموزشی

به صورت هفتگی در کلینیک روانپزشکی گیل رشت توسط یک

روانپزشک کودک و نوجوان و بر اساس محتوای آموزشی مشترک با

استفاده از پروتوکل آموزشی تربیت سازنده فرزندان (Triple P)

برگزار خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی کودکان گیل، شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مریم کوشا

آدرس خیابان

خ پورسینا، کلینیک روانپزشکی کودکان گیل، رشت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بودجه شخصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

بودجه شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

ایمیل

maryamkousha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

موقعیت شغلی

فوق تخصص اعصاب و روان، عضو هیات علمی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

ایمیل

maryamkousha@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عباسی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، رشت، خ 15 خرداد، مرکز آموزشی درمانی شفا رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6268 3366 13 98+

فکس

6268 3366 13 98+

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی