پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر بهبود علائم روان‌شناختی والدین مبتلا به اختلال نقص‌توجه – بیش‌فعالی و سنجش تاثیر آن، بر پیامد درمان فرزندان آن‌ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر بهبود علائم روان‌شناختی والدین مبتلا به اختلال نقص‌توجه - بیش‌فعالی و سنجش تاثیر آن، بر پیامد درمان فرزندان آن‌ها

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده از طریق جدول اعداد تصافی، روی 32 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله این طرح مبتنی بر درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر ADHD بزرگسالان خواهد بود، که شامل ده جلسه 45 دقیقه‌ای هفتگی و به شکل فردی توسط درمانگر آموزش‌دیده برای والد مبتلا به ADHD اجرا خواهد شد. جلسات به صورت آنلاین یا حضوری در کلینیک روان‌شناسی بهروان در شهر همدان انجام خواهد شد. ارزیابی متغیرها پیش از شروع مداخله، پس از اتمام جلسات و دو ماه پس از آن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شاخص‌های ورود : - دریافت تشخیص ADHD بزرگسالان بر اساس مصاحبه‌ی تشخیصی مبتنی بر DSM-5 - داشتن حداقل یک فرزند 7 تا 12 ساله مبتلا به ADHD تحت درمان‌های رایج - اعلام رضایت آگاهانه و کتبی برای شرکت پژوهش

گروه‌های مداخله
مداخله این طرح مبتنی بر درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر ADHD بزرگسالان خواهد بود که بر بهبود علائم روان‌شناختی والدین مبتلا به اختلال نقص‌توجه - بیش‌فعالی و سنجش تاثیر آن، بر پیامد درمان فرزندان آن‌ها تمرکز دارد.گروه کنترل نیز پس از اتمام طرح بدلیل رعایت ملاحظات اخلاقی، درمان شناختی رفتاری را در قالب جلسات گروهی و به‌صورت هفتگی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش افسردگی، استرس و اضطراب پس از شروع مداخله و دو ماه پس از مداخله بر اساس پرسشنامه DASS_21 بهبود علائم اختلال نقص‌توجه – بیش فعالی پس از مداخله و دوماه ماه پس از مداخله براساس پرسشنامه ASRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250222064814N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-30, ۱۴۰۴/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هستی گرامی بروجردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3823 2588
آدرس ایمیل
hasti.gb@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر بهبود علائم روان‌شناختی والدین مبتلا به اختلال نقص‌توجه – بیش‌فعالی و سنجش تاثیر آن، بر پیامد درمان فرزندان آن‌ها

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر بهبود علائم روان‌شناختی

والدین مبتلا به اختلال نقص‌توجه – بیش‌فعالی و سنجش تاثیر آن، بر پیامد درمان فرزندان آن‌ها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص ADHD بزرگسالان بر اساس مصاحبه‌ی تشخیصی مبتنی بر DSM-5 اخذ نمره‌ی بالاتر از 50 در پرسشنامه مقیاس خودگزارش‌دهی اختلال ADHD بزرگسالان (ASRS) داشتن حداقل یک فرزند 7 تا 12 ساله مبتلا به ADHD تحت درمان‌های رایج عدم دریافت تشخیص اختلالات شدید روانی شامل اختلالات طیف سایکوتیک، دوقطبی نوع 1، اختلال مصرف مواد و اختلالات شدید شخصیت بر اساس SCID-5 اعلام رضایت آگاهانه و کتبی برای شرکت پژوهش داشتن حداقل تحصیلات 8 کلاس سواد (اتمام راهنمایی) عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی از دو ماه قبل تا اتمام مطالعه عدم دریافت هرگونه مداخله‌ی روان‌شناختی از سه ماه قبل تا پایان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر اختلالات روانی شدید مانند اختلالات رشدی عصبی دیگر، اختلالات خلقی و ... سابقه سوءمصرف شدید مواد یا الکل وجود اختلالات شناختی قابل توجه، ناتوانی ذهنی و هوش‌بهر پایین تر از حد متوسط

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: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی، پنهان سازی در این طرح، از طریق یک شخص ثالث؛ غیر از محقق، انجام گرفته است تا سوگیری رخ ندهد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی علوم‌پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1403.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی نقص توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره مقیاس استرس بر اساس پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقیاس استرس در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

2

شرح متغیر پیامد

• کاهش نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقیاس افسردگی در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

3

شرح متغیر پیامد

• کاهش نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقیاس اضطراب در پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression, Anxiety and Stress Scale - 21 Items

4

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم اختلال نقص‌توجه – بیش فعالی براساس پرسشنامه The

Adult ADHD Self-Report Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره به دست آمده در پرسشنامه the Adult ADHD Self-Report Scale در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Adult ADHD Self-Report Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت روابط والد بر اساس پرسشنامه Quality of Relationship Inventory

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت روابط والدین در پرسشنامه Quality of Relationship Inventory در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quality of Relationship Inventory

2

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم اختلال نقص‌توجه – بیش‌فعالی فرزندان بر اساس پرسشنامه Conners ADHD rating scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری علائم نقص‌توجه – بیش‌فعالی فرزندان بر اساس پرسشنامه Conners ADHD rating scale در ابتدای مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Conners ADHD rating scale

3

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد تحصیلی فرزندان بر اساس ارزیابی معدل تحصیلی آن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بهبود عملکرد تحصیلی فرزندان در ابتدای مطالعه و دوماه پس از مداخله بر اساس ارزیابی معدل تحصیلی آن‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی معدل تحصیلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این طرح مبتنی بر درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر ADHD بزرگسالان خواهد بود، که شامل هشت جلسه 45 دقیقه‌ای هفتگی (به صورت حضوری یا به تناسب شرایط به صورت آنلاین) و به شکل فردی توسط درمانگر آموزش‌دیده برای والد مبتلا به ADHD اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز پس از اتمام طرح به دلیل رعایت ملاحظات اخلاقی، درمان شناختی رفتاری را در قالب جلسات گروهی و به‌صورت هفتگی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی اعصاب و روان دکتر مهدی نوبخت

نام کامل فرد مسوول

مهدی نوبخت

آدرس خیابان

همدان، میدان آرامگاه بوعلی، ابتدای خیابان بوعلی، روبه روی بانک رفاه، ساختمان پزشکان شماره یک، طبقه اول

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516684515

تلفن

+98 81 3253 3844

ایمیل

hasti.gb@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سیروس جلیلی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

+98 83 3838 4185

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هستی گرامی بروجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
همدان، خیابان سعیدیه، مجتمع مسکونی سعیدیه، واحد 398
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516953996
تلفن
+98 81 3823 2588
ایمیل
hasti.gb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
یوخابه محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهارراه رودکی، میدان حافظ، خیابان گلستان جنوبی، کوچه‌ی سوم، منزل دوم جنوبی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4855467148
تلفن
+98 918 802 6031
ایمیل
yokhabe@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هستی گرامی بروجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
همدان، خیابان سعیدیه، مجتمع مسکونی سعیدیه، واحد 398
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516953996
تلفن
+98 81 3823 2588
ایمیل
hasti.gb@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست