پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر آموزش رفتاری والدین مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی بر بهبود رفتار کودکان 6 تا 12 ساله‌ی مبتلا به نقصِ توجّه-بیش‌فعالی؛ یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آموزش رفتاری والدین بر بهبود رفتار کودکان 6 تا 12 ساله‌ی مبتلا به نقصِ توجّه-بیش‌فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله ، با گروه های موازی، تصادفی شده ، بر روی 50 نفر از والدین . برای تصادفی سازی از نرم افزار pass استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش: درمانگاه امام رضا شهر شیراز پژوهشگر پس از اخذ مجوز های لازم شروع به اخذ نمونه بر اساس پرونده پزشکی کرده. ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط والدین امضا خواهد شد و در مرحله بعد، اطلاعات مربوط پرسشنامه بیش فعالی کانرز و محقق ساخته جمع آوری خواهد گردید. والدین به گروه های کوچک 8 نفره تقسیم می شوند. برنامه آموزشی والدین حداقل 6 جلسه آموزشی 60 دقیقه ای خواهد بود. یک ماه پس از پایان دوره مداخله، مجددا برای هر دوگروه ، پرسشنامه های مربوطه توزیع و جمع آوری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- سن کودک 2- تأیید اختلال کودک 3- رضایت والدین برای شرکت در مطالعه 4- سواد خواندن و نوشتن والدین 5- عدم معلولیت کودک 6- عدم شرکت کودک و والدین در برنامه های مشابه 7- کودک مبتلا تحت سرپرستی مستقیم والدین 8- زمان تشخیص و شروع درمان کودک معیار های عدم ورود: 1. انصراف افراد مورد مطالعه 2. عدم شرکت مشارکت کننده در آزمونها 3. غیبت بیش از دو جلسه

گروه‌های مداخله

-گروه مداخله شامل والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی نقص توجه می باشد که مداخله آموزشی 6 جلسه ای تهیه شده را دریافت می کنند -گروه مقایسه شامل والدین کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی نقص توجه می باشد که مداخله آموزشی طبق روتین درمانگاه از پزشک دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش؛ انتظارات پیامد؛ خودکارآمدی؛ تنظیم هدف یا خودکنترلی؛ مقابله عاطفی؛ رفتار کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250315065082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه مردانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 902 738 9240

آدرس ایمیل

m.mardane_74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-03, ۱۴۰۴/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش رفتاری والدین مبتنی بر نظریه شناختی اجتماعی

بر بهبود رفتار کودکان 6 تا 12 ساله‌ی مبتلا به نقصِ توجّه-بیش‌فعالی؛ یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش رفتاری والدین بر بهبود رفتار کودکان 6 تا 12 ساله‌ی مبتلا به نقصِ توجّه-بیش‌فعالی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودک مورد مطالعه حداقل 6سال تمام و حداکثر 12 سال تمام باشد ابتلای کودک به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه به تأیید روانپزشک کلینیک رسیده باشد والدین (حداقل مادر) کودک برای شرکت در مطالعه موافقت و رضایت خود را اعلام نماید والدین (حداقل مادر) کودک حداقل از سواد خواندن و نوشتن (پایان پایه‌ی سوم دبستان) برخوردار باشد کودک مورد مطالعه به معلولیت جسمی- حرکتی شدید و یا نواقص شنیداری و دیداری شدید مبتلا نباشد کودک و والدین (حداقل مادر) او در برنامه‌ی آموزشی مشابه آنچه در این پروژه اجرا خواهد شد شرکت نداشته باشند کودک مبتلا تحت سرپرستی مستقیم والدین (مادر ، پدر یا هر دو) باشد حداقل 3 ماه از زمان تشخیص و شروع درمان کودک گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک مورد مطالعه به معلولیت جسمی- حرکتی شدید و یا نواقص شنیداری و دیداری شدید مبتلا باشد کودک مورد مطالعه به بیماری خاص مانند دیابت مبتلاباشد که نیاز به مراقبت های ویژه داشته باشد زبان مادری کودک مورد مطالعه غیر از زبان فارسی باشد
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، به منظور تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان (والدین کودکان بیش‌فعال) به دو گروه کنترل و مقایسه، از روش بلوک‌های جایگشتی استفاده خواهیم کرد . ابتدا لیست تمام شرکت‌کنندگان به تعداد (50 نفر) تهیه می‌شود. سپس والدین به بلوک‌هایی تقسیم می‌شوند به گونه ای که هر بلوک شامل تعداد مشخصی از شرکت‌کنندگان است. در این مطالعه، اندازه هر بلوک برابر با 4 تعیین شده است (2 نفر برای گروه کنترل و 2 نفر برای گروه مقایسه). برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار NCSS-PASS نسخه 15 استفاده می‌شود. در هر بلوک، تمام ترکیب‌های ممکن برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه (کنترل و مقایسه) لیست خواهند شد. از بین توالی‌های جایگشتی، یک توالی به صورت تصادفی انتخاب می‌شود.شرکت‌کنندگان بر اساس توالی تصادفی انتخاب‌شده،به بلوک‌ها اختصاص داده می‌شوند و به یکی از دو گروه کنترل و مقایسه تخصیص داده می‌شوند.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تاریخ تایید
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1403.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقصِ توجّه-بیش‌فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رفتار کودکان یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار به مدت یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیش فعالی کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دانش:یادگیری حقایق و کسب بینش مرتبط با یک عمل،ایده، شی، شخص یا موقعیت اطلاعات و حقایق در مورد یک موضوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامدهای اولیه یک بار قبل از شروع مطالعه و یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

2

شرح متغیر پیامد
انتظارات پیامد به ارزشی که فرد برای نتایج احتمالی حاصل از انجام یک رفتار قائل است اشاره دارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامدهای اولیه یک بار قبل از شروع مطالعه و یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی: اعتماد به توانایی فرد برای دنبال کردن یک رفتار (اعتماد به رفتار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامدهای اولیه یک بار قبل از شروع مطالعه و یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

4

شرح متغیر پیامد
هدف گذاری یا خودکنترلی :تعیین اهداف و برنامه ریزی برای انجام رفتارهای انتخابی (تعیین اهداف)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامدهای اولیه یک بار قبل از شروع مطالعه و یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

5

شرح متغیر پیامد
مقابله عاطفی:تکنیک هایی که فرد برای کنترل حالات عاطفی و فیزیولوژیکی به کار می گیرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیامدهای اولیه یک بار قبل از شروع مطالعه و یک الی دوماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درجلسه اول : کلاس جهت مداخله آموزشی در درمانگاه امام رضا تشکیل خواهد شد در ابتدا پس از آشنایی، پرسشنامه ها توزیع و جمع آوری خواهد شد و درمورد بیماری اختلال نقص توجه/ بیش فعالی و اهمیت بیماری در بهبود رفتاری کودکان برای افزایش سازه دانش به مدت ۶۰ دقیقه با روش سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ و رسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی انجام خواهد گرفت . درجلسه دوم : پس از مرور نکات جلسه قبل و اعلام نتایج پرسشنامه، ویژگی و نشانه های بیماری ، تعریف توجه و تمرکز ، راهکار افزایش توجه و تمرکز به منظور افزایش سازه دانش در طی ۶۰ دقیقه با روش بارش افکار و سخنرانی تعاملی ورسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی و بروشور انجام خواهد شد.درجلسه سوم: پس از مرور نکات جلسات قبل توصیف اصول تغییررفتاردرخانه و مدرسه به منظور افزایش سازه دانش و بهبود و تغییر سازه خودکنترلی به مدت ۶۰ دقیقه با روش سخنرانی تعاملی و بحث گروهی و رسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی انجام خواهد شد درجلسه چهارم : پس از مرور نکات جلسات قبل، درمورد درمان بیماری اختلال نقص توجه/ بیش فعالی شامل (دارو درمانی و رفتار درمانی) و اهمیت رفتار درمانی به منظور افزایش سازه دانش به مدت ۶۰ دقیقه با روش سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ و با کمک رسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی انجام خواهد گرفت . درجلسه پنجم : در این جلسه پس از مرور نکات جلسات قبل در مورد تاثیر رفتار والدین و سیستم خانواده بر روند درمان و آموزش رفتار مناسب بین والدین و کودکان و نحوه ارتباط مناسب بین والدین به منظور افزایش دو سازه دانش و خودکارآمدی به مدت ۶۰ دقیقه با روش سخنرانی تعاملی و بحث گروهی به کمک رسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی انجام خواهدگرفت .درجلسه ششم : در این جلسه پس از مرور نکات جلسات قبل ، با تعریف سبک های فرزند پروری و تعریف الگوهای تقویتی (تقویت مثبت و تقویت منفی) به منظور تغییر سازه انتظارات پیامد به مدت ۶۰ دقیقه همچنین ۱۴ اصل راهنما برای تربیت کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی / کمبود توجه در جلسه ۶ و ۷ با روش سخنرانی تعاملی و پرسش و پاسخ و رسانه آموزشی پاورپوینت وکلیپ های آموزشی و بروشور به والدین آموزش داده خواهد شود. درجلسه هفتم :در این جلسه پس از مرور نکات جلسات قبل تکنیک های آرام سازی جهت والدین به منظور بهبود سازه مقابله عاطفی به مدت ۶۰ دقیقه با روش نمایش عملی و رسانه آموزشی پاورپوینت و کلیپ های آموزشی آموزش داده خواهد شد جلسه هشتم : در این جلسه با جمع بندی مطالب ، میزان موفقیت برنامه با هدف رفع اشکالات و پاسخ به ابهامات به مدت ۶۰ دقیقه با روش بحث گروهی و رسانه پاورپوینت بررسی خواهد شد.محتوای آموزشی از منابع معتبر مانند کتاب مدیریت رفتار کودکان بیش فعال روسلا بارکلی که در مطالعه از آن نام برده شده است تهیه گردیده است . دراین طرح هیچ گونه مداخلات دارویی، شیمیایی و ... استفاده نخواهد شد .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا پس از تکمیل پرسشنامه های موجود توسط گروه کنترل، این گروه طبق پروتکل آموزشی که از روانپزشک متخصص کودکان درمانگاه دریافت می کنند پیش خواهند رفت در پایان مداخله محتوای آموزشی که به گروه مداخله آموزش داده شده است در اختیار گروه کنترل قرار خواهیم داد .
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کاوه
آدرس خیابان
خیابان نمازی درمانگاه امام رضا شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 901 644 4842
ایمیل

m.mardane_74@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 901 644 4842
ایمیل
m.mardane_74@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه مردانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 901 644 4842
ایمیل
m.mardane_74@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین کاوه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 901 644 4842
ایمیل
mhkaveh255@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محدثه مردانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 901 644 4842
ایمیل
m.mardane_74@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