

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی برنامه فرزندپروری مثبت بر سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودک در مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: این پژوهش به منظور مقایسه اثربخشی برنامه فرزندپروری مثبت بر سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودک در مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی انجام شد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، گروه آزمایش و کنترل، استفاده از پیش آزمون و پس آزمون. روش انجام مطالعه: قبل از آغاز مداخله، پیش آزمونها در ارتباط با سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند مادران، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودکان تکمیل می شود و سپس برنامه فرزندپروری مثبت شامل 5 جلسه گروهی 180 دقیقه ای و 3 جلسه تلفنی 15 تا 30 دقیقه ای برای هر دو گروه اجرا می گردد. سپس پس آزمونها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دارا بودن علائم تشخیصی اختلال بیش فعالی/کمبود توجه یا اضطراب جدایی توسط کودک بر اساس ملاک های DSM-IV-TR به تشخیص یک فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان و اجرای پرسشنامه اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنیا برای کودکان در سنین مدرسه توسط محقق؛ طیف سنی 6 تا 10 سال برای کودک (کودکان سنین دبستان)؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی برای مادر؛ علاقمندی شرکت کنندگان برای شرکت در پژوهش بر اساس امضای رضایت نامه کتبی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: دریافت روان درمانی توسط کودک در حال حاضر؛ دریافت روان درمانی توسط مادر در حال حاضر؛ شروع دارودرمانی یا تغییر نوع یا میزان دارو طی ماه گذشته برای مشکلات روانشناختی کودک؛ شروع روانشناختی مادر؛ گذراندن برنامه فرزندپروری مثبت توسط والدین؛ همبودی اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی در کودک؛ دارا بودن ملاک های اختلالات سایکوتیک، فراگیر رشد، عقب ماندگی ذهنی و آسیب های مغزی بر اساس تشخیص روانپزشک کودک و نوجوان و محقق براساس مصاحبه بالینی براساس DSM-IV-TR حجم نمونه: 15 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و 15 نفر از مادران کودکان مبتلا به اختلال اضطراب جدایی انتخاب می شوند. ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: برنامه فرزندپروری مثبت که شامل 5 جلسه گروهی 180 دقیقه ای و 3 جلسه تلفنی 15 تا 30 دقیقه ای می باشد. ج- زمان مداخله: دو ماه. د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند مادران، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودکان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111288234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۶, 2012-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسما عاقبتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5961 8890 21 98+

آدرس ایمیل

asma.aghebati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه فرزندپروری مثبت بر سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودک در مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه فرزندپروری مثبت بر سبک فرزندپروری، عواطف ناخوشایند، رابطه کودک و والد و مشکلات رفتاری کودک در مادران کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دارا بودن علائم تشخیصی اختلال بیش فعالی/کمبود توجه یا اضطراب جدایی توسط کودک بر اساس ملاک های DSM-IV-TR به تشخیص یک فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان و اجرای پرسشنامه اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنیا برای کودکان در سنین مدرسه توسط محقق؛ طیف سنی 6 تا 10 سال برای کودک (کودکان سنین دبستان)؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی برای مادر؛ علاقمندی شرکت کنندگان برای شرکت در پژوهش. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: دریافت روان درمانی توسط کودک در حال حاضر؛ دریافت روان درمانی توسط مادر در حال حاضر؛ شروع دارودرمانی یا تغییر نوع یا میزان دارو طی ماه گذشته برای مشکلات روانشناختی کودک؛ شروع دارو درمانی یا تغییر نوع یا میزان دارو طی ماه گذشته برای مشکلات روانشناختی مادر؛ گذراندن برنامه فرزندپروری مثبت توسط والدین؛ همبودی اختلال بیش فعالی/کمبود توجه و اضطراب جدایی در کودک؛ دارا بودن ملاک های اختلالات سایکوتیک، فراگیر رشد، عقب ماندگی ذهنی و آسیب های مغزی بر اساس تشخیص روانپزشک کودک و نوجوان و محقق براساس مصاحبه بالینی براساس DSM-IV-TR

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-01, 1390/05/10

کد کمیته اخلاق

90/د/706/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی/کمبود توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Hyperkinetic Disorder

2

شرح

اختلال اضطراب جدایی

کد ICD-10

F93.0

توصیف کد ICD-10

Separation Anxiety Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های فرزندپروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سبک فرزندپروری

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد

رابطه مادر و کودک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رابطه مادر و کودک

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

اسما عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2920 1622 51 98+

فکس

ایمیل

asma.aghebati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مشکلات رفتاری کودک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از برنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت مراجع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمایش برنامه فرزندپروری مثبت اجرا خواهد گردید. برنامه فرزندپروری مثبت شامل 5 جلسه گروهی 180 دقیقه ای و 3 جلسه تلفنی 15 تا 30 دقیقه ای می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل برنامه فرزندپروری مثبت اجرا خواهد گردید. برنامه فرزندپروری مثبت شامل 5 جلسه گروهی 180 دقیقه ای و 3 جلسه تلفنی 15 تا 30 دقیقه ای می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میترا حکیم شوشتری (روانپزشک کودک و نوجوان، استادیار)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

میترا حکیم شوشتری (روانپزشک کودک و نوجوان، استادیار)

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

اسما عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2920 1622 51 98+

فکس

ایمیل

asma.aghebati@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2920 1622 51 98+

فکس

ایمیل

asma.aghebati@gmail.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسما عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها