پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بهبود خواب و کارکردهای روان شناختی در کودکان و نوجوانان ADHD و والدین آنها: یک بررسی مداخله ای بر الگوهای خواب کودکان و والدین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر بخشی مداخلات روانشناختی در بهبود خواب کودکان ADHD و والدین آن ها مي باشد. در این مطالعه 60 نفر از کودکان ADHD، به همراه والدینشان به روش در دسترس انتخاب می شوند که واجد معیارهاي ورود و خروج مطالعه باشند. سه گروه مورد مطالعه، شامل 20 خانواده برای گروه آزمایشی، 20 خانواده برای گروه کنترل و 20 خانواده سالم می باشد. ابتدا شرکت کنندگان، پرسشنامه های مرتبط با خواب را تکمیل کرده و سپس در یکی از دو گروه درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل پرسشنامه های مربوط به ثبت وقایع روزانه را برای چهار هفته متوالی تکمیل می کنند، و گروه درمان هم اموزش هایی برای بهداشت خواب کودکان دریافت خواهند کرد. در پایان هفته چهارم، شرکت کنندگان دوباره همان پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد و بهبود خواب در سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202259127N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سلمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 3540

آدرس ایمیل

marysal1981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-10, ۱۳۹۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهبود خواب و کارکردهای روان شناختی در کودکان و نوجوانان ADHD و والدین آنها: یک بررسی مداخله ای بر الگوهای خواب کودکان و والدین

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود خواب و کارکردهای روان شناختی در کودکان و نوجوانان ADHD و والدین آنها: یک بررسی مداخله ای بر الگوهای خواب کودکان و والدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: -رنج سنی 6 تا 18 سال -داشتن علایم ADHD بر اساس DSM IV - تحت درمان دارویی زیر نظر روانپزشک بودن

شرایط خروج از مطالعه: -داشتن اختلالات همراه از قبیل وسواس، افسردگی و ...

سن

از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-09, ۱۳۹۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

16524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نارسایی توجه- بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس اختلالات خواب، پرسشنامه شاخص مشکلات بی خوابی، فعالیتهای جسمانی، ثبت خواب روزانه و خلق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک، ارزیابی نشانه های نیمه شیدایی در اختلالات دو قطبی، پرسشنامه توانائی ها و مشکلات، پرسشنامه غربال گری کودکان و والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تنها در گروه آزمایش که شامل 20 خانواده دارای کودکان با بیش فعالی و کمبود توجه است، مداخله صورت می گیرد، بدین ترتیب که مداخلات در بهداشت خواب کودکان با بیش فعالی و کمبود توجه و والدین آنها، به صورت مشاوره های بهداشت خواب در طی دو ماه، ماهی یک بار به والدین ارائه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه سالم که شامل 20 خانواده با کودکان نرمال است، مداخله ای دریافت نکرده و مشاوره های بهداشت خواب به آنها ارائه نمی شود. نهایتا این گروه با دو گروه آزمایش و کنترل مقایسه می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل که شامل 20 خانواده با کودکان بیش فعال و کمبود توجه است، مداخله ای دریافت نکرده و مشاوره های بهداشت خواب به آنها ارائه نمی شود. نهایتا دو گروه آزمایش و کنترل با یکدیگر و گروه سالم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

مریم سلمانیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشاورزی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

ایمیل

pprct@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

ایمیل

pprct@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

مریم سلمانیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 3540

فکس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی