

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

marysal1981@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر بخشی مداخلات روانشناختی در بهبود خواب کودکان ADHD و والدین آن ها می باشد. در این مطالعه 60 نفر از کودکان ADHD، به همراه والدینشان به روش در دسترس انتخاب می شوند که واجد معیارهای 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 آموزش 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.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/20, 2012-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/20, 2012-09-10

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 علائم 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202259127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2012, 1391/01/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/16, 2012-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سلمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

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

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 نشانه‌های نیمه شیدایی در اختلالات

دو قطبی، پرسشنامه توانائی‌ها و مشکلات، پرسشنامه غربال‌گری

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 می‌گیرد، بدین ترتیب که

مداخلات در بهداشت خواب کودکان با بیش‌فعالی و کمبود توجه و

والدین آنها، به صورت مشاوره‌های بهداشت خواب در طی دو ماه،

ماهی یک بار به والدین ارائه می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه سالم که شامل 20 خانواده با کودکان نرمال است، مداخله‌ای

دریافت نکرده و مشاوره‌های بهداشت خواب به آنها ارائه نمی‌شود.

نهایتاً این گروه با دو گروه آزمایش و کنترل مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل که شامل 20 خانواده با کودکان بیش‌فعال و کمبود توجه

است، مداخله‌ای دریافت نکرده و مشاوره‌های بهداشت خواب به آنها

ارائه نمی‌شود. نهایتاً دو گروه آزمایش و کنترل با یکدیگر و گروه سالم

مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

مصادق 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

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

1390/11/20, 2012-02-09

کد کمیته اخلاق

16524

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نارسایی توجه- بیش‌فعالی

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

پرسشنامه‌های مقیاس اختلالات خواب، پرسشنامه شاخص مشکلات

بی‌خوابی، فعالیت‌های جسمانی، ثبت خواب روزانه و خلق

متغیر پیامد ثانویه

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
 3540 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 pprct@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 3540 5541 21 98+
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

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
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
 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 لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 3540 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 pprct@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد