

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی کودک، فرزندپروری ذهن آگاهانه و درمان ترکیبی این دو مداخله در اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی در کودکان مبتلا به این اختلال و والدین آن ها می باشد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی، مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی کودک، فرزندپروری ذهن آگاهانه و درمان ترکیبی این دو مداخله بر پیامدهای اولیه و ثانویه اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی در کودکان مبتلا به این اختلال و والدین آن ها می باشد.

طراحی

این مطالعه شامل سه گروه درمان می باشد. تخصیص افراد به گروه ها با استفاده از روش تصادفی ساده انجام می شود. حجم نمونه در هر گروه 20 نفر می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و تصادفی شده است که بر روی 60 نفر اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب نمونه، مداخله گروه 1، 2 و 3، به تعداد دو جلسه در هفته در یک مرکز مشاوره، برگزار خواهد شد. شرکت کنندگان در دو روز هفته، در ساعات متفاوتی برای حضور در جلسات، به مرکز می آیند. اجرای مداخله بر عهده افراد آموزش دیده در حوزه ذهن آگاهی خواهد بود. در جلسه اول و آخر هر مداخله، پرسشنامه ها، تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل تمام کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی و مادران آن ها در سطح شهر مشهد می باشد. شرایط ورود شامل تشخیص اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی و قرار داشتن در محدوده سنی 6 تا 12 سال می باشد. ملاک های خروج هم شامل ابتلا به سایر اختلالات روانی می باشد.

گروه های مداخله

گروه 1 را کودکان مبتلا به اختلال (ADHD) تشکیل می دهند که مداخله ذهن آگاهی را دریافت می کنند. این مداخله شامل تعداد هشت جلسه و هر جلسه به مدت 45 دقیقه می باشد. محتوای جلسات شامل ذهن آگاهی از محیط، اشیاء، خود و بدن و مراقبه تنفس می باشد. محتوا شامل انجام تمرینات رسمی و روزمره ذهن آگاهی می شود. طول دوره یک ماه می باشد. گروه 2 شامل والدین کودکان مبتلا، می باشد که مداخله فرزندپروری ذهن آگاهانه را دریافت می کنند. تعداد جلسات، هشت جلسه 45 دقیقه ای است. محتوا شامل فرزندپروری خودکار و ذهن آگاهانه، ارتباط با بدن، پاسخ به تنیدگی، مراقبه شفقت و عشق ورزی می باشد. گروه 3، از ترکیب مداخله 1 برای کودکان و مداخله 2 برای والدین آنها حاصل می شود. شامل 16 جلسه است. طول دوره دو ماه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های اصلی اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی؛ کنش وری اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190622043972N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عبدالله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3880 5000

آدرس ایمیل

abdolazadeh@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31، ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19، ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی کودک، فرزندپروری ذهن آگاهانه و درمان ترکیبی این دو مداخله در اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی: یک مطالعه مبتنی بر پیامد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان های مبتنی بر ذهن آگاهی در اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی قرار داشتن در فاصله سنی 6 تا 12 سال حضور کودک و والد حداقل در شش جلسه درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن کودک به سایر اختلالات روانی داشتن IQ زیر 80 دریافت همزمان درمان روانشناختی بی سرپرست یا بد سرپرست بودن مبتلایان بی سواد بودن والد مبتلا بودن والد به اختلالات روانی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آموزش و پرورش شهر مشهد 10 منطقه دارد. اسامی هر منطقه روی یک تکه کاغذ ثبت می شود. سپس تکه های کاغذ داخل یک کیسه ریخته می شوند. پژوهشگر دست خود را درون کیسه برده و یک تکه کاغذ خارج خواهد کرد تا بدین ترتیب به تصادف منطقه آموزش و پرورش انتخاب شود. زمانی که منطقه آموزش و پرورش مشخص شد، فهرست مدارس ابتدایی این منطقه از آموزش و پرورش اخذ می شود و با فرایندی مشابه نحوه انتخاب منطقه، 10 مدرسه انتخاب خواهند شد. با استفاده از پرسشنامه اسنپ غربالگری صورت خواهد گرفت تا دانش آموزان مشکوک به ADHD شناسایی شوند، پس از غربالگری و انجام مصاحبه بالینی، نام دانش آموزانی که تشخیص قطعی ADHD دریافت کنند به صورت مجزا روی یک تکه کاغذ نوشته خواهد شد. سپس اسامی درون یک کیسه ریخته می شود. پژوهشگر هر دفعه دست خود را درون کیسه برده و یک تکه کاغذ خارج خواهد کرد. 20 نفر اولی که به این صورت از کیسه خارج شوند در گروه یک، 20 نفر بعدی در گروه دو و 20 نفر سوم در گروه سه جای داده خواهند شد. در گام بعدی، روی سه تکه کاغذ نام گروه ها به صورت مجزا نوشته خواهد شد و درون کیسه انداخته خواهند شد. اولین تکه کاغذی که پس از فرو بردن دست پژوهشگر به درون کیسه از کیسه خارج شود، گروه یک، تکه کاغذ دوم گروه دو و تکه کاغذ سوم گروه سه را تشکیل خواهند داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، سازمان مرکزی، طبقه

سوم، اتاق 414، کمیته اخلاق زیستی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2019-07-03, 1398/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1398.098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های اصلی نارسایی توجه/فزون کنشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی سوانسون، نولان و پلهام (اسنپ)

2

شرح متغیر پیامد

کنش وری اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نارسا کنش وری بارکلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه رفتاری کودک آفتاب

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای خواب کودک

3

شرح متغیر پیامد

تنبیدگی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنبیدگی والدینی

4

شرح متغیر پیامد

سبک تعاملی والد کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رابطه والد کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شماره 1 شامل کودکان مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی است که هشت جلسه و به مدت یک ماه تحت درمان ذهن آگاهی قرار می‌گیرند. جلسات درمان به صورت هفتگی، در هر هفته دوبار برگزار می‌گردد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می‌باشد. این مداخله از ترکیب مداخله‌های ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش تنبیدگی حاصل شده و شامل آموزش افزایش تمرکز بر لحظه حال و پذیرش تجربیات از طریق آگاهی از محیط، اشیاء، بدن و حرکات بدن می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره 2 شامل والدین کودکان مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی است که به مدت یک ماه تحت درمان قرار می‌گیرند. جلسات به صورت هفتگی و در هر هفته دو جلسه به مدت 45 دقیقه برگزار می‌گردد. این مداخله برگرفته از دو پروتکل درمانی آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش تنبیدگی است. محتویات جلسات درمانی شامل گوش دادن با توجه کامل، پذیرش بدون قضاوت خود و کودک، آگاهی هیجانی نسبت به خود و کودک، خود تنظیمی در روابط فرزند پروری و شفقت در مورد خود و کودک می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

مداخله شماره 3 شامل کودکان مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی و همچنین والدین آنان می‌باشد. این مداخله، یک مداخله ترکیبی است که شامل ذهن آگاهی برای کودکان مبتلا و فرزند پروری ذهن آگاهانه برای والدین این کودکان می‌باشد. تعداد جلسات روی هم، 16 جلسه است که هشت جلسه برای کودکان و هشت جلسه دیگر برای والدین آنان برگزار می‌شود. جلسات کودکان و والدین در یک روز و در هر هفته دوبار برگزار خواهد شد. محتوای جلسات کودکان و والدین، همان محتوای جلسات در مداخلات شماره 1 و 2 خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره آموزش و پرورش تبادکان

نام کامل فرد مسوول

هادی دهقان

آدرس خیابان

بلوار توس، فدک 17، مرکز مشاوره آموزش و پرورش تبادکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9165467890

تلفن

5046 3761 51 98+

ایمیل

hdehghan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهرامی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2420 3880 51 98+

ایمیل

arbahrami@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

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

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5873 3880 51 98+

ایمیل

mashhadi@um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب عبدالله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

abdolahzadeh@um.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینب عبدالله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

0513880500

ایمیل

abdolahzadeh@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی مشهدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان