پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کنندکان 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 اگاهی 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. ملا ک های خروج هم شامل ابتلا به سایر اختلالات روانی می باشد.

گروه‌های 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 میباشد. 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 آ نها حاصل می شود. شامل 16 جلسه است. طول دوره دوماه 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: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب عبداله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3880 5000

آدرس ایمیل

abdolahzadeh@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 اگاهانه 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 سنی6 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 سرپررست 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
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
آموزش‌وپرورش شهر مشهد 10 منطقه دارد. اسامی هر منطقه روی یک تکه کاغذ ثبت می‌شود. سپس تکه‌های کاغذ داخل یک کیسه ریخته می‌شوند. پژوهشگر دست خود را درون کیسه برده و یک تکه کاغذ خارج خواهد کرد تا بدین ترتیب به‌تصادف منطقه آموزش‌وپرورش انتخاب شود. زمانی که منطقه آموزش‌وپرورش مشخص شد، فهرست مدارس ابتدایی این منطقه از آموزش‌وپرورش اخذ می‌شود 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 دانش‌آموزانی که تشخیص قطعی ADHD دریافت کنند به‌صورت مجزا روی یک تکه کاغذ نوشته خواهد شد. سپس اسامی درون یک کیسه ریخته می‌شود. 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 گروه‌هابه‌صورت مجزا نوشته خواهد شد و درون کیسه انداخته خواهند شد. اولین تکه کاغذی که پس از فروبردن 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.UM.REC.1398.098

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی سوانسون، نولان و پلهام (اسنپ)

2

شرح متغیر پیامد
کنش وری اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 آخنباخ

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
تنیدگی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنیدگی 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 1شامل کودکان مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی است که هشت جلسه و به مدت یک ماه تحت درمان ذهن آگاهی قرار می گیرند. جلسات درمان به صورت هفتگی، در هر هفته دوبار برگزار می گردد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد. این مداخله از ترکیب مداخله های ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش تنیدگی حاصل شده و شامل آموزش افزایش تمرکز بر لحظه حال و پذیرش تجربیات از طریق آگاهی از محیط، اشیائ، بدن و حرکات بدن می باشد.
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 می گیرند. جلسات به صورت هفتگی و در هر هفته دو جلسه به مدت 45 دقیقه برگزار می گردد. این مداخله برگرفته از دو پروتکل درمانی آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی و ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش تنیدگی 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 می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
مداخله شماره 3 شامل کودکان مبتلا به نارسایی توجه/فزون کنشی و همچنین والدین آنان می باشد. این مداخله، یک مداخله ترکیبی است که شامل ذهن آگاهی برای کودکان مبتلا و فرزند پروری ذهن اگاهانه برای والدین این کودکان می باشد. تعداد جلسات روی هم، 16 جلسه است که هشت جلسه برای کودکان و هشت جلسه دیگر برای والدین آنان برگزار می شود. 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
+98 51 3761 5046
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
+98 51 3880 2420
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب عبداله زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5873
ایمیل
mashhadi@um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب عبداله زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
abdolahzadeh@um.ac.ir

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