پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آماده‌سازی و مطالعه اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود توجه، خودتنظیمی و روابط بین‌فردی دانش‌آموزان دارای علائم اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی مقطع ابتدایی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

آماده سازی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی برای کودکان دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی و سپس مطالعه اثربخشی آن برای همان جامعه آماری.

طراحی

با روش نمونه گیری در دسترس و به تعداد 15 نفر دانش آموزان دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی انتخاب می شوند و سپس در یک گروه به نام گروه مداخله قرار می گیرند و ابتدا پیش آزمون گرفته می شود و بعد بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی به آنان آموزش داده خواهد شد و در آخر هم پس آزمون گرفته خواهد شد و نتایج پیش آزمون و پس آزمون با همدیگر مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه اماری شامل دانش اموزان پایه چهارم، پنجم و ششم پسر مقطع ابتدایی که دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی می باشند، که در دبستان تسنیم قرار است مداخله صورت بگیرد، که ابتدا از دانش آموزان پیش آزمون گرفته می شود و سپس مداخله انجام خواهد شد و بعد از آن هم پس آزمون گرفته می شود تا بتوانیم پیش ازمون و پس آزمون را با یکدیگر مقایسه کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانش آموزان پسر مقطع ابتدایی دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی شرایط عدم ورود: مبتلا نبودن به اختلال روانی همزمان، تحت درمان روانشناختی همزمان نبودن

گروه‌های مداخله

با کسب رضایت آگاهانه، 15 نفر کودک که دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی بودند، انتخاب می شوند و در یک گروه قرار می گیرند، سپس از آنان پیش آزمون گرفته خواهد شد و سپس بسته اموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی در مدت هشت هفته به انان اموزش داده خواهد شد و سپس دو هفته بعد، پس آزمون خواهیم گرفت و نتایج قبل از مداخله با نتایج بعد از مداخله با یکدیگر مقایسه خواهند شد. در صورت اثر بخش بودن، مداخله باعث بهبود علائم ناشی از اختلال نقص توجه بیش فعالی دانش آموزان می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه، خودتنظیمی، روابط بین فردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200303046687N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,06-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,06-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۸ ,2020-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنیان رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7623 1872

آدرس ایمیل

pa.rezaee@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰ ,2020-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آماده‌سازی و مطالعه اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود توجه، خودتنظیمی و روابط بین‌فردی دانش‌آموزان دارای علائم اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی مقطع ابتدایی.

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده‌سازی و مطالعه اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر بهبود توجه، خودتنظیمی و روابط بین‌فردی دانش‌آموزان دارای علائم اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی مقطع ابتدایی.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 10 تا 12 ساله که دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی

جنسیت:مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا نبودن به اختلال روانی همزمان تحت درمان روانشناختی همزمان

نبودن

سن

از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده علوم شناختی و مغز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1398.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد

خود تنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان برای کودک و نوجوان

3

شرح متغیر پیامد

روابط بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی کودکان در روابط بین فردی با همتایان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی که به مدت هشت جلسه 45 دقیقه ای برای گروه مداخله انجام خواهد شد، که ابتدا این بسته آموزشی برای کودکان مقطع ابتدایی متناسب سازی می شود.قبل از انجام مداخله، پیش آزمون می گیریم تا سطح پایه کودکان مشخص شود و سپس مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی را انجام خواهیم داد و سپس پس آزمون می گیریم تا بتوانیم آن را با پیش آزمون مقایسه کنیم. که در صورت اثربخش بودن این بسته باعث بهبود عملکرد کودکان دارای علائم اختلال نقص توجه بیش فعالی می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه تسنیم
نام کامل فرد مسوول
رحیم پور هاشمی
آدرس خیابان
خیابان سپاه،کوچه سحر،مدرسه تسنیم
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1655113592
تلفن
+98 21 7670 2824
ایمیل
parirez309@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شکری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، ساختمان ریاست، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
drbabakshokri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جلیل فتح آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
parirez309@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرنیان رضائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 7623 1872
ایمیل
parirez309@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرنیان رضائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 7670 2824

ایمیل

parirez309@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه پس از خاتمه مطالعه به صورت فایل اکسل در دسترس قرار می گیرد.

گزارش مطالعه بالینی: گزارش مطالعه بالینی پس از خاتمه مطالعه در دسترس قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شهریور 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی دانشجویان کارشناسی ارشد و دکترا

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها و گزارش مطالعه بالینی به منظور استفاده در مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل ها مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر جلیل فتح آبادی.دانشکده روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

parirez309@gmail.com

سایر توضیحات