

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

آماده‌سازی و مطالعه اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود توجه، خودتنظیمی و روابط بین فردی دانش‌آموزان دارای علائم اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی مقطع ابتدایی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 آماری شامل دانش آموزان 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 آزمون 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 بودن 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 آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی در مدت هشت هفته به آنان آموزش 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: 06-04-2020, 1399/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-04-2020, 1399/01/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-04-2020, 1399/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریشان 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

09-05-2020, 1399/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020, 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه 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.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 بیش‌فعالی 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1398/12/03

کد کمیته اخلاق

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش‌فعالی

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 هم‌تابان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته آموزشی مبتنی بر ذهن‌آگاهی که به مدت هشت جلسه 45 دقیقه‌ای برای گروه مداخله انجام خواهد شد، که ابتدا این بسته آموزشی برای کودکان مقطع ابتدایی متناسب سازی می‌شود. قبل از انجام مداخله، پیش‌آزمون می‌گیریم تا سطح پایه کودکان مشخص شود و سپس مداخله مبتنی بر ذهن‌آگاهی را انجام خواهیم داد و سپس پس‌آزمون می‌گیریم تا بتوانیم آن را با پیش‌آزمون مقایسه کنیم. که در صورت اثربخش بودن این بسته باعث بهبود عملکرد کودکان دارای علائم اختلال نقص توجه بیش‌فعالی می‌شود.

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
2824 7670 21 98+
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
29901 21 98+
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
2233 2990 21 98+
ایمیل
parirez309@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینان 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
1872 7623 21 98+
ایمیل
parirez309@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرینان 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
2824 7670 21 98+
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

مصادق 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه پس

از خاتمه مطالعه به صورت فایل اکسل در دسترس قرار می‌گیرد.

گزارش مطالعه بالینی: گزارش مطالعه بالینی پس از خاتمه مطالعه در

دسترس قرار می‌گیرد.

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 داده‌ها و گزارش مطالعه بالینی به منظور استفاده در

مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل‌ها 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