

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**اعتبارسنجی بسته آموزشی مهارت های تفکر و استدلال یانگ و مقایسه اثربخشی آن با بسته آموزشی توان افزائی پارس بر مشکلات توجه انتخابی، بی ثباتی خلق و خوی، تکانشگری، ادراک شایستگی اجتماعی و علائم اختلال بیش فعالی در کودکان مبتلا به نقص توجه - بیش فعالی درمقطع دبستان**

## چکیده پروتکل

علائم بیش فعالی

### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی بسته آموزشی مهارت های تفکر و استدلال یانگ و مقایسه اثربخشی آن با بسته آموزشی توان افزائی پارس بر مشکلات توجه انتخابی، بی ثباتی خلق و خوی، تکانشگری، ادراک شایستگی اجتماعی و علائم اختلال بیش فعالی در کودکان مبتلا به نقص توجه - بیش فعالی

### طراحی

45 کودک با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس آزمودنی ها به روش تصادفی ساده، به سه گروه 15 نفره دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) تقسیم شدند. بدون کورسازی.

### نحوه و محل انجام مطالعه

45 نفر از دانش آموزان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی کاردرمانی وابسته به بهزیستی استان اصفهان مراجعه کرده بودند. پس از غربالگری و گمارش تصادفی آزمودنی ها در دو گروه آموزشی و گروه کنترل، گروه آموزش با روش مهارت تفکر و استدلال یانگ در طی 8 جلسه 60 دقیقه ای با استفاده از بسته آموزشی مهارت تفکر و استدلال یانگ و گروه آموزش با بسته شناختی پارس در طی 12 جلسه 60 دقیقه ای با استفاده از بسته آموزشی پارس تحت مداخله قرار می گیرند. پس از اعمال مداخلات (مشکلات توجه انتخابی، بی ثباتی خلق و خوی، تکانشگری و ادراک شایستگی اجتماعی) تمامی افراد 3 گروه (دو گروه آزمایش و گروه کنترل) به عنوان پس آزمون مورد سنجش قرار خواهد گرفت. جهت اطمینان از نتایج اثربخشی رویکردهای هر دو بسته آموزشی در یک دوره زمانی 1 ماه بعد از انجام مداخله نیز یکبار دیگر مورد سنجش قرار گرفتند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود افراد شامل وجود اختلال نقص توجه بیش فعالی از نوع مرکب، تکمیل فرم رضایتمندی، قرارگیری در محدوده 9 تا 12 سال و بالاتر بودن نمره کانتز از نقطه برش است. ملاک های خروج افراد شامل وجود اختلالات روان پزشکی همراه و استفاده از رژیم منظم دارویی است

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بسته آموزشی مهارت های تفکر و استدلال یانگ. گروه مداخله 2: بسته آموزشی توان افزائی پارس. گروه کنترل: آموزش های معمول

### متغیرهای پیامد اصلی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220604055075N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022, 1401/09/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2022, 1401/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2022, 1401/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میعاد سیفی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8048 4527 31 98+

آدرس ایمیل

miad.saifipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-30, 1399/08/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-22, 1399/12/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-02, 1399/11/14

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

اعتبارسنجی بسته آموزشی مهارت‌های تفکر و استدلال یانگ و مقایسه اثربخشی آن با بسته آموزشی توان افزایی پارس بر مشکلات توجه انتخابی، بی‌ثباتی خلق و خوی، تکانشگری، ادراک شایستگی اجتماعی و علائم اختلال بیش‌فعالی در کودکان مبتلا به نقص توجه - بیش‌فعالی درمقطع دبستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

اعتبارسنجی بسته آموزشی مهارت‌های تفکر و استدلال یانگ و مقایسه اثربخشی آن با بسته آموزشی توان افزایی پارس بر مشکلات توجه انتخابی، بی‌ثباتی خلق و خوی، تکانشگری، ادراک شایستگی اجتماعی و علائم اختلال بیش‌فعالی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل داوطلب برای شرکت در پژوهش دامنه سنی 8 تا 12 سال عدم شرکت همزمان در سایر برنامه‌های درمانی وعدم دریافت مشاوره فردی و دارو درمانی وجود اختلالات روان‌پزشکی همراه استفاده از رژیم منظم دارویی وجود اختلال نقص توجه بیش‌فعالی از نوع مرکب با نظر روان‌پزشک فوق تخصص بر اساس ملاک‌های تشخیصی DSM-IV.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روان‌پزشکی همراه از جمله، اختلالات طیف اتیسم، اختلالات یادگیری و ... (طبق نظر روان‌پزشک کودک) استفاده از رژیم منظم دارویی خاص غیر از متیل فنیدیت

### سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با نرم افزار آماری از طریق وب سایت

<https://www.Randomization.com> به صورت آنلاین برای تخصیص

تصادفی به کار گرفته شد. اسم نرم افزار Random allocation

software، خروجی آن عدد بود. 15 عدد اول برای گروه آزمایش اول،

15 عدد دوم به گروه آزمایش دوم و 15 شماره سوم به گروه کنترل

لختصاص یافت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان مورد

تایید قرار گرفته است. کد اخلاق IR.IAU.KHUISF.REC.1398.290

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

#### تاریخ تایید

2020-01-26, 1398/11/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال نقص توجه / بیش‌فعالی

#### کد ICD-10

F90.2

#### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ادراک شایستگی اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک شایستگی اجتماعی

## 2

### شرح متغیر پیامد

بی‌ثباتی خلق و خوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بی‌ثباتی خلق و خوی مسلسلش

## 3

### شرح متغیر پیامد

تکانشگری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مشکلات توجه انتخابی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته بعد و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون کلمه و رنگ استروپ

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۹۵-۱۵۸

تلفن

5961 5573 21 98+

ایمیل

Miad.saifipour@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میعاد سیفی پور

آدرس خیابان

شاهین شهر، خیابان سعدی جنوبی، فرعی 1 غربی، مجتمع باران

واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

5961 5573 21 98+

ایمیل

miad.seifipour@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میعاد سیفی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

**5**

**شرح متغیر پیامد**

نشانه‌های اختلال فزون کنشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هفته بعد و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اختلال کمبود توجه - بیش فعالی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بسته آموزشی مهارت های تفکر و استدلال یانگ 8

جلسه 2 ساعته

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بسته آموزشی توان افزائی پارس 8 جلسه 2 ساعته

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مدارس ناحیه 6 آموزش و پرورش شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

میعاد سیفی پور

آدرس خیابان

شاهین شهر، خیابان سعدی جنوبی، فرعی 1 غربی، مجتمع باران

واحد 3

شهر

اصفهان

استان

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
میعاد سیفی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری روان شناسی عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸  
**تلفن**  
5961 3373 21 98+  
**ایمیل**  
maid.saifipour@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

شاهین شهر، خیابان سعدی جنوبی، فرعی 1 غربی ، مجتمع باران  
واحد 33  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸  
**تلفن**  
5961 5573 21 98+  
**ایمیل**  
miad.seifipour@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
میعاد سیفی پور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
شاهین شهر، خیابان سعدی جنوبی، فرعی 1 غربی ، مجتمع باران  
واحد 33  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸  
**تلفن**  
5961 5573 21 98+  
**ایمیل**  
miad.seifipour@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات