

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان، انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان، انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و آزمایش میباشد که با روش تصادفی در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های مذکور جای می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های آزمایش تحت درمان ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت؛ اما گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کنند. هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل دو بار (پیش آزمون- پس آزمون) به صورت مجزا مورد اندازه گیری قرار می گیرند. جامعه آماری کلیه کودکان مبتلا به دیابت نوع 2 شهر شیراز خواهند بود. اجرا بصورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای مداخله و یک جلسه معارفه قبل از اجرای پژوهش، به صورت حضوری با کودکان و والدین گروه نمونه برگزار خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه کودکان مبتلا به دیابت نوع 2 با تشخیص قطعی پزشک که تجویز تزریق انسولین برای آنها صورت گرفته است و از نظر سنی در رده سنی بین 10 تا 12 سال قرار دارند

#### گروه های مداخله

برنامه مداخله ذهن آگاهی کودک محور دبراً بوردیک می باشد که در 10 جلسه 90 دقیقه ای برای گروه آزمایش (15 نفر) آموزش و انجام خواهد شد و گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مداخله دریافت نمی کنند قبل از شروع به مداخله هر دو گروه از نظر متغیرهای پژوهشی بوسیله پرسشنامه ها مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان ذهن آگاهی کودک محور: مستقل کیفی انعطاف پذیری شناختی؛ وابسته کمی تنظیم هیجان؛ وابسته کمی افسردگی؛ وابسته کمی اضطراب؛ وابسته کمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه نوری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد ارسنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3908 4352 71 98+

##### آدرس ایمیل

afsane1@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان، انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان، انعطاف پذیری شناختی و سطوح اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 10 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

### 1

شرح  
دیابت  
کد ICD-10  
بیماریهای  
توصیف کد ICD-10  
بیماریهای طبی

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر اضطراب "نمره اضطراب  
در پرسشنامه اضطراب اسپنس و کسب نمره بالاتر از 60 در این  
پرسشنامه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره اضطراب قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه  
دریافت آموزش ذهن آگاهی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه اضطراب اسپنس  
می باشد.

### 2

### شرح متغیر پیامد

"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر افسردگی "نمره  
افسردگی در پرسشنامه افسردگی کودکان ماریا و کسب نمره بالاتر از  
27 در این پرسشنامه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره افسردگی قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه  
دریافت آموزش ذهن آگاهی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه افسردگی کودکان  
ماریا کوآکس می باشد.

### 3

### شرح متغیر پیامد

"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر تنظیم هیجان "نمره تنظیم  
هیجان در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان توسط گارنفسکی و  
کسب نمره بالاتر از 50 در این پرسشنامه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره تنظیم هیجان قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه  
دریافت آموزش ذهن آگاهی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه تنظیم شناختی  
هیجان گارنفسکی می باشد.

### 4

### شرح متغیر پیامد

"تعیین اثربخشی ذهن آگاهی کودک محور بر انعطاف پذیری شناختی  
"نمره انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی  
نیس و وندروال و کسب نمره کمتر از 20 در این پرسشنامه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

7133864396

تاریخ تایید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره انعطاف پذیری شناختی قبل از شروع مداخله و پس از 10 جلسه دریافت آموزش ذهن آگاهی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه انعطاف‌پذیری شناختی دنیس و وندروال می‌باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 10 جلسه 45 دقیقه‌ای تحت درمان ذهن آگاهی کودک محور بر اساس جدول معین در جلسات تعیین شده با توجه به سرفصل‌های پکیج آموزشی برگرفته شده از روش ذهن آگاهی کودک و نوجوان دبرا بوردیک قرار خواهند گرفت

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمیکنند و فقط براساس متغیرهای پژوهش قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله برای گروه مداخله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ده بزرگی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9080 3647 71 98+

ایمیل

rcpsych1@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد رضایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

7376153161

تلفن

3908 4352 71 98+

ایمیل

Afsane1@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ده بزرگی

موقعیت شغلی

دکتر روانپزشک کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

rcpsych1@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7133864396  
تلفن  
6804 3233 71 98+  
ایمیل  
Afsane1@yahoo.com

### 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

دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه توری  
موقعیت شغلی  
دانشجو دوره کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
قصرالدشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7133864396  
تلفن  
6408 3233 71 98+  
ایمیل  
Afsane1@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی ارسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه توری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی