پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و بازی درمانی شناختی-رفتاری (CBPT) بر اضطراب، توجه کنترل شده و تنظیم هیجانی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و بازی درمانی شناختی- رفتاری (CBPT) بر اضطراب، توجه کنترل شده و تنظیم هیجانی کودکان
طراحی
برای تحلیل داده های بدست آمده از پژوهش از روش تحلیل کواریانس چندمتغیره (MANCOVA) با نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در مدرسه و به صورت گروهای کنترل و مداخله انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- کودکان 8- 12 سال - نداشتن بیماری جسمانی و روانی (از طریق غربالگری اولیه که توسط مشاور و معلم مدرسه انجام خواهد گرفت) - ساکن تهران - عدم مصرف دارو - عدم استفاده از خدمات روانشناختی و روان درمانی حین شرکت در برنامه
گروه‌های مداخله
مقایسه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT)
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اضطراب، توجه کنترل شده و تنظیم هیجانی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230922059488N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حبیبه خلقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8800 3656
آدرس ایمیل
habibehkholghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و بازی درمانی شناختی- رفتاری (CBPT) بر اضطراب، توجه کنترل شده و تنظیم هیجانی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و بازی درمانی شناختی رفتاری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی و روانی
سن
از سن **34 ساله** تا سن **34 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
سامانه ملی اخلاق پژوهش های زیست محیطی
آدرس خیابان
تهران خیابان فاطمی میدان گلها
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413874415
تاریخ تایید
2023-09-17, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TNB.REC.1402.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات رشد روانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کودکان در آزمون اضطراب، آزمون تنظیم شناختی و توجه کنترل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر مداخله درمانی بعد از 12 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 12 جلسه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل توجه کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 12 جلسه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل توجه

3

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 12 جلسه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی

4

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 12 جلسه مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بازی درمانی شناختی رفتاری
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی حبیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413874414
تلفن
+98 21 8800 3656
ایمیل
habibi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی حبیبی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دکتر مجتبی حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413874414
تلفن
+98 21 8800 3656
ایمیل
habibi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1413874414
تلفن
+98 21 8800 3656
ایمیل
habibi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی حبیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1413874414
تلفن
009888005686
ایمیل
habibi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات آماری نمرات کودکان در آزمون های روانشناسی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داوران و پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند سازمانی
سایر توضیحات