پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثربخشی درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری با درمان مبتنی بر ذهن اگاهی در کاهش علائم و مشکلات همبود نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی این مطالعه مقایسه ی اثربخشی درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری با درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش شدت علائم نقص توجه و بیش فعالی/تکانشگری و همچنین مشکلات همبود شامل اضطراب ، افسردگی و بدتنظیمی هیجانی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه، بیش فعالی/تکانشگری (ADHD) می باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از انتخاب و تصادفی سازی شرکت کنندگان، در کلینیک امام خمینی تبریز این مطالعه اجرا خواهد شد. کورسازی روی شرکت کنندگان، فردی که پیامدها را ارزیابی میکنند و فردی که داده ها را مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار میدهد، صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: 1. ابتلا به اختلال ADHD 2. قرار گرفتن در بازه ی سنی 14 تا 17 سال 3. دریافت دز ثابتی از دارو از حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه ملاک های عدم ورود: 1. ابتلا به اختلال دوقطبی 2. ابتلا به اختلالات سایکوتیک 3. ابتلا به اختلال مصرف مواد 4. داشتن افکار جدی خودکشی 5. ابتلا به اختلال سلوک
گروه‌های مداخله
اعضای گروه مداخله ی اول به مدت 20 جلسه ی 45 دقیقه ای درمان فراتشخیصی شناختی رفتاری را دریافت خواهند کرد و گروه مداخله ی دوم به مدت 20 جلسه ی 45 دقیقه ای تحت درمان مبتنی بر ذهن آگاهی خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم نقص توجه و بیش فعالی/تکانشگری؛ شدت اضطراب؛ شدت افسردگی؛ شدت بدتنظیمی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240823062845N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-04, ۱۴۰۳/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صدیق پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3658 1941
آدرس ایمیل
maryamsadighpour1370@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری با درمان مبتنی بر ذهن اگاهی در کاهش علائم و مشکلات همبود نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری با درمان

مبتنی بر ذهن اگاهی در کاهش علائم و مشکلات همبود نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی دریافت دز ثابتی از دارو از حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه سن 14-17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال دوقطبی ابتلا به اختلالات سایکوتیک ابتلا به اختلال مصرف مواد داشتن افکار جدی خودکشی ابتلا به اختلال سلوک

سن

از سن **14 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با استفاده از روش تصادفی ساده، شرکت کنندگان را به دو گروه مداخله تقسیم خواهد نمود. تصادفی سازی ساده به دلیل مناسب بودن آن برای حجم نمونه کوچک و توانایی آن در ارائه انتساب بی طرفانه شرکت کنندگان به گروه های مطالعه انتخاب شده است. واحد تصادفی سازی، فرد شرکت کننده خواهد بود. هر شرکت کننده واجد شرایط به طور تصادفی به گروه MBCT یا TCBT اختصاص داده خواهد شد. این مطالعه در مجموع 30 شرکت کننده را شامل می شود که 15 شرکت کننده به هر یک از دو گروه مداخله اختصاص داده می شوند. در فرآیند تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد که یک برنامه رایگان مبتنی بر ویندوز است که به طور خاص برای تصادفی سازی در آزمایشات بالینی طراحی شده است. تصادفی سازی به شرح زیر انجام می شود: نرم افزار تخصیص تصادفی از وب سایت رسمی https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html) دانلود و بر روی کامپیوتر نصب می شود. در داخل نرم افزار دو گروه مداخله MBCT و TCBT مشخص خواهند شد. حجم کل نمونه 30 نفر وارد نرم افزار می شود. گزینه "فقط یک بلوک" برای اطمینان از تصادفی سازی ساده انتخاب خواهد شد. توالی تصادفی سازی با استفاده از مولد اعداد تصادفی داخلی نرم افزار ایجاد می شود. برای حفظ پنهان‌کاری تخصیص و جلوگیری از سوگیری انتخاب،توالی تصادفی‌سازی توسط محققی که در جمع اوری یا ارزیابی شرکت‌کنندگان دخالت ندارد، ایجاد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ما یک رویکرد کورسازی نسبی را اجرا خواهیم کرد که بر کور کردن ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده ها تمرکز دارد. این استراتژی برای به حداقل رساندن سوگیری در تشخیص و تجزیه و تحلیل و در عین حال اذعان به محدودیت های عملی کور کردن سایر طرف های درگیر در مطالعه طراحی شده است. شرکت کنندگان و ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی نسبت به تخصیص درمان کور نخواهند شد. این به دلیل ماهیت مداخلات (MBCT و TCBT) است که نیازمند مشارکت فعال و تکنیک‌های درمانی خاص است که نمی‌توان آن‌ها را از کسانی که درمان را ارائه می‌کنند یا دریافت می‌کنند پنهان کرد. محقق اصلی نیز کور نخواهد بود زیرا وی بر اجرای کلی مطالعه نظارت خواهد کرد تا از اجرای صحیح هر دو مداخله اطمینان حاصل کند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم نقص توجه و بیش فعالی/تکانشگری براساس پرسشنامه ی کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

علائم نقص توجه و بیش فعالی/تکانشگری براساس آزمون بررسی

یکپارچه‌ی عملکرد مداوم دیداری و شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بررسی یکپارچه‌ی عملکرد مداوم دیداری و شنیداری

3

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی بک

5

شرح متغیر پیامد
شدت بدتنظیمی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، 3 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس واکنش پذیری، شدت، قطبیت و پایداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ی اول: درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری. برای این گروه، پروتکل یکپارچه ی درمان فراتشخیصی شناختی-رفتاری بارلو و همکاران (۲۰۱۷) به کار گرفته خواهد شد. این مداخله شامل 20 جلسه ی درمان فردی خواهد بود که هر یک 45 دقیقه طول خواهد کشید. به طور خاص، هدف این پروتکل کاهش شدت و فراوانی هیجانات منفی است. پروتکل یکپارچه برای دستیابی به این هدف از آموزش متمرکز بر هیجانات، تکنیک های آگاهی، راهبردهای شناختی، حل مسئله و مجموعه ای از استراتژی های رفتاری، از جمله طیف کاملی از تکنیک های مواجهه و فعال سازی استفاده میکند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ی دوم: درمان مبتنی بر ذهن اگاهی .برای این گروه پروتکل ذهن آگاهی زیلوسکا و میشل (2021) برای افراد مبتلا به ADHD اجرا خواهد شد. این مداخله شامل 20 جلسه ی درمان فردی خواهد بود که هر یک 45 دقیقه طول خواهد کشید. این پروتکل مبتنی بر سه هدف عمده است: دور شدن از حالت خودکار، تقویت کنترل و نظارت بر توجه و ایجاد رابطه ی جدید با تجربیات درونی. این اهداف از طریق اموزش انواع تکنیک های ذهن آگاهی رسمی و غیررسمی از جمله ذهن اگاهی افکار، صدا، تنفس، حرکت، مراقبه ی مهربانی، گوش دادن و صحبت کردن ذهن آگاهانه و.. محقق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
shahabip@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صدیق پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توانیر. میدان ولی امر. انتهای کوچه ی یوسف زاده. ساختمان گلها
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155755386
تلفن
+98 41 3658 1941
ایمیل
maryamsadighpour1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صدیق پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توانیر. میدان ولی امر. انتهای کوچه ی یوسف زاده. ساختمان گلها
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155755386
تلفن
+98 41 3658 1941
ایمیل
maryamsadighpour1370@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم صدیق پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان توانیر. میدان ولی امر. انتهای کوچه ی یوسف زاده. ساختمان گلها
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155755386
تلفن
+98 41 3658 1941
ایمیل
maryamsadighpour1370@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های وارد شده در نرم افزار آماری به شکل فایل SPSS از طریق Figshare با URL اختصاصی در قسمت Data availability statement برای عموم به اشتراک گذاشته خواهد شد. که تبعا دیکشنری داده نیز باید پیوست گردد. همچنین نتایج حاصل از تحلیل آماری انجام شده توسط نرم افزار SPPS در اختیار خوانندگان مقاله قرار خواهد گرفت. پروتکل مطالعه ضمیمه ی مقاله خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که خواننده ی مطالعه ی مذکور هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مذکور میتوانند با نتایج سایر مطالعات مورد مقایسه قرار گیرند. همچنین این داده ها برای انجام متاانالیزها قابل دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها به شکل فایل های ضمیمه و ادرس اینترنتی حاصل از figshare که در خود مقاله عنوان خواهند شد قابل دسترسی هستند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها به همراه مقاله ارائه خواهد شد و نیازی به ارسال درخواست مستقیم به نویسندگان نیست.

سایر توضیحات