پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

" تاثیر شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی کودکان بر بازداری شناختی، خودتنظیمی هیجان و مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال یادگیری"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
الف) هدف کلي: تعیین تاثیر شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی کودکان بر بازداری شناختی، خودتنظیمی هیجان و مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال یادگیری. ب) اهداف اختصاصي: 1)تعیین و مقایسه بازداری شناختی کودکان دارای اختلال یادگیری قبل و بعد از مداخله در دو گروه 2)تعیین و مقایسه تنظیم هیجان کودکان دارای اختلال یادگیری قبل و بعد از مداخله در دو گروه 3)تعیین و مقایسه مشکلات رفتاری در کودکان دارای اختلال یادگیری قبل و بعد از مداخله در دو گروه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، نمونه گیری به صورت مبتنی بر هدف، گماردن شرکت کننده ها در دو گروه به صورت تصادفی(جدول اعداد تصادفی)، تعداد نمونه 36 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز اختلال یادگیری شهر کاشان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: 1) ابتلا به اختلال یادگیری بر اساس تشخیص روانپزشک / روانشناس بالینی کودک 2) داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش 3) سن 9 تا 12 سال 4) حداقل یکی از 9 گویه تشخیصی در پرسشنامه اختلال یادگیری نمره مثبت دریافت کرده باشد ملاک عدم ورود: 1) ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد مانند دیابت، سرطان، سوگ و ... 2) دریافت دیگر انواع روان درمانی

گروه‌های مداخله
کودکان در دو گروه مداخله و کنترل درمان رایج خود را ادامه خواهند داد با این تفاوت که گروه آزمایش تحت شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت که به صورت 12 جلسه 90 دقیقه‌ای می باشد که یکبار در هفته برگزار می‌شود. همچنین به گروه گواه اطمینان داده خواهد شد که آنان نیز پس از اتمام فرایند پژوهشی در صورت تمایل این مداخلات را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
بازداری شناختی؛ خودتنظیمی هیجان؛ مشکلات رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240827062877N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه موحدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5530 7837
آدرس ایمیل
fatemeh.movahedian2233@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-07, ۱۴۰۳/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
" تاثیر شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی کودکان بر بازداری شناختی، خودتنظیمی هیجان و مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به اختلال یادگیری"

عنوان عمومی کارآزمایی
" تاثیر شناخت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی کودکان بر اختلال یادگیری"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال یادگیری بر اساس تشخیص روانپزشک/ روانشناس بالینی

کودک داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش سن 9 تا 12 سال حداقل یکی از 9 گویه تشخیصی در پرسشنامه اختلال یادگیری نمره مثبت دریافت کرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری جسمی و روانی حاد مانند دیابت، سرطان، سوگ و .. دریافت انواع روان درمانی

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گماردن شرکت کننده‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده (براساس جدول اعداد تصادفی) انجام می‌شود، به این صورت که به هریک از شرکت کنندگان شماره‌ای اختصاص داده خواهد شد و به کمک سایت «random.org/lists» به طور تصادفی براساس شماره افراد به دو گروه گمارده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای دو گروه آزمایش و کنترل می‌باشد که کودکان در هر دو گروه، درمان رایج خود را ادامه خواهند داد و پس از اتمام فرایند درمان(MBCT-C) گروه کنترل نیز درصورت تمایل این مداخله را دریافت خواهد نمود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بازداری شناختی در آزمون بشرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بشرا

2

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم هیجان کودک و نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان کودک و نوجوان

3

شرح متغیر پیامد

نمره مشکلات رفتاری در سیاهه رفتاری کودک آخنباخ نسخه والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه رفتاری کودک آخنباخ، نسخه والدین

4

شرح متغیر پیامد

نمره کودک در پرسشنامه اختلال یادگیری(فرم معلم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال یادگیری(فرم معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش، یک گروه مداخله با 18 کودک 9 تا 12 سال وجود دارد که کودکان در این گروه، علاوه بر درمان رایج خود تحت شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی قرار خواهند گرفت. شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی کودکان به صورت 12 جلسه 90 دقیقه‌ای

می باشد که یکبار در هفته انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش، یک گروه کنترل با 18 کودک 9 تا 12 سال وجود دارد که کودکان در این گروه، درمان رایج خود را ادامه خواهند داد و همچنین به آنها اطمینان داده خواهد شد که آنان نیز پس از اتمام فرایند پژوهشی در صورت تمایل شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی آموزش پرورش کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موحدیان
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی، کوچه اقبال لاهوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714753431
تلفن
+98 31 5546 0013
ایمیل
m_moshaverh48@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موحدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
fatemeh.movahedian2233@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موحدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان

کد پستی
8715973474
تلفن
0098 31 155109999
ایمیل
fatemeh.movahedian2233@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه موحدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
fatemeh.movahedian2233@gmail.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