

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم انفکاک شناختی، کنترل بازداری و مشکلات رفتاری در کودکان مبتلا به علائم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

3. سندرم انفکاک شناختی 4. کنترل بازداری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی شیوع علائم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی در کودکان 8 الی 13 ساله ایرانی تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (نسخه کودک) بر سندرم انفکاک شناختی و بر کنترل بازداری و مشکلات رفتاری در کودکان مبتلا به علائم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، تصادفی شده، روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

هر هفته 2 جلسه (هر جلسه 45 دقیقه) به جای یک جلسه انتخاب شد در اتاق مشاوره مدارس استان همدان برگزار میگردد. بر همین اساس در طی همان 12 هفته، 24 جلسه 45 دقیقه ای برگزار خواهد شد. در طی اجرای شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی - نسخه کودک، مکرراً جلسات درمان توسط اساتید راهنما و مشاور مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین به صورت تصادفی، محتوای جلسات ضبط خواهد شد و توسط روان شناس بالینی ناظر با بازخورد مداوم به تسهیلگر کنترل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• سن بین 10 تا 13 سال • تمایل کودک جهت شرکت در مطالعه • عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی مزمن (طیف اسکیزوفرنیا، طیف دو قطبی، و اختلالات عصبی). جهت تشخیص اختلالات روانپزشکی، یک روان شناس بالینی دارای مدرک حداقل کارشناسی ارشد یا یک روانپزشک که در حال حاضر در یک مرکز درمانی بستری یا سرپایی مشغول به فعالیت هستند، براساس ملاکهای DSM.5 و SCID-5-RV، به بررسی و غربال شرکت کنندگان خواهند پرداخت. • دریافت تشخیص علائم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی توسط روان شناس بالینی یا روانپزشک دارای سابقه حداقل 5 سال کار با کودکان براساس ملاکهای تشخیصی DSM.

گروه های مداخله

گروه اول: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (نسخه کودک) را دریافت خواهد کرد. - گروه دوم: چارچوب ذهن آگاهی فاقد محتوای ذهن آگاهی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. پرسشنامه ذهن آگاهی کودک و نوجوان 2. برای سنجش علائم برونی سازی از مقیاس مشکلات رفتاری کودک و نوجوان استفاده شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طراحی اولیه مطالعه به صورت crossover randomized controlled trial در نظر گرفته شده بود، زیرا این نوع طراحی در برخی مطالعات مداخله ای با هدف افزایش کارایی آماری، کاهش واریانس بین فردی، و فراهم کردن امکان دریافت مداخله برای تمامی شرکت کنندگان مورد استفاده قرار می گیرد. با این حال، پس از بازبینی دقیق تر ملاحظات روش شناختی مطالعه و دریافت بازخورد تخصصی در زمینه طراحی کارآزمایی های روان شناختی کودک، مشخص شد که طراحی متقاطع برای مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی، به ویژه MBCT-C، محدودیت های مهمی ایجاد می کند. یکی از پیش فرض های اساسی در طراحی crossover این است که اثرات مداخله پس از پایان فاز درمانی قابل حذف یا بازگشت به خط پایه باشند. این در حالی است که MBCT-C با هدف ایجاد تغییرات پایدار در تنظیم توجه، آگاهی هیجانی، خودتنظیمی و کنترل رفتاری طراحی شده است و انتظار می رود مهارت های آموخته شده پس از پایان جلسات نیز حفظ و حتی در طول زمان تثبیت شوند. بنابراین، احتمال carryover effects در این نوع مداخله بالا بوده و این مسئله می تواند تفسیر مقایسه های پس از crossover را با دشواری همراه سازد و اعتبار درونی مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد. بر این اساس، پیشنهاد می شود طراحی مطالعه به parallel-group randomized controlled trial تغییر یابد تا امکان ارزیابی شفاف تر و معتبرتر اثربخشی MBCT-C فراهم شود. در طراحی موازی، مقایسه بین گروه مداخله و گروه waitlist در مرحله post-intervention بدون آلودگی ناشی از دریافت قبلی درمان انجام می شود و در نتیجه تفسیر یافته ها ساده تر و از نظر روش شناختی قابل اتکاتر خواهد بود. علاوه بر این، حذف ساختار crossover نیاز به مدل سازی اثرات sequence، period و carryover را برطرف می کند و موجب افزایش وضوح راهبرد تحلیلی مطالعه می شود. این تغییر همچنین همخوانی بیشتری با ماهیت بالینی MBCT-C دارد، زیرا در مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی، تداوم و تثبیت مهارت ها بخشی از سازوکار درمان محسوب می شود و نه عاملی که بتوان آن را به طور کامل حذف یا کنترل کرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241008063301N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-08-2025، ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2026, 1405/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/05/28, 2025-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد گرجیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0280 3251 81 98+

آدرس ایمیل

mahshadgorjian1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/07/01, 2025-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/10/01, 2025-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سندرم انفکاک

شناختی، کنترل بازداری و مشکلات رفتاری در کودکان مبتلا به علایم

تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شناخت درمانی و ذهن آگاهی بر کودکان نزدیک به بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندرم انفکاک شناختی، کنترل بازداری مشکلات رفتاری در کودکان

مبتلا به علایم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 8 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 کودک به طور تصادفی از بین واجدین شرایط انتخاب می شوند.

انتخاب آنها براساس شماره ای که به هر کودک اختصاص داده شده و

با استفاده از تابع اعداد تصادفی در اکسل اتفاق می افتد. سپس یک در

میان به گروه اول و دوم تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1403/12/02, 2025-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1404.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بر سندرم انفکاک شناختی، کنترل بازداری و مشکلات رفتاری در

کودکان مبتلا به علایم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Disengagement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برآورد سندرم انفکاک شناختی طبق mbct

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (نسخه کودک) را دریافت خواهد کرد. در این مطالعه، مداخله گروهی 12 هفته‌ای انجام خواهد شد که شامل 24 جلسه به طول 45 دقیقه است. در هر هفته، یک جلسه برگزار خواهد شد با هدف آموزش تکنیک‌های تمرکز حواس برای تقویت خود مدیریت توجه، تمرکز عمدی، خودتنظیمی هیجان و انعطاف پذیری هیجانی. در طول اجرای این مداخله، جلسات درمان توسط اساتید راهنما و مشاور مورد بررسی و ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین، محتوای جلسات به صورت تصادفی ضبط خواهد شد و توسط یک روان‌شناس بالینی ناظر با بازخورد مداوم، کنترل خواهد شد تا کیفیت ارائه مطالب و مداخلات تضمین شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: چارچوب ذهن‌آگاهی فاقد محتوای ذهن‌آگاهی را دریافت خواهد کرد. هر دو نوع درمان از نظر مدت زمان و تعداد جلسات برابر خواهند بود تا نقش متغیرهای مداخله‌گر مرتبط با طول و ساعت درمان کاهش یابد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس قهاوند

نام کامل فرد مسوول

مهشاد گرجیان

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

قهاوند

استان

همدان

کد پستی

6515643356

تلفن

1774 018 918 98+

ایمیل

MAHSHADGORJIAN1995@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا رادفر

آدرس خیابان

حصارک دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5239 4486 21 98+

ایمیل

R.RADFAR@SRBIAU.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهشاد گرجیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

آرامگاه بوعلی - محله قاجانی بیگ - کوچه فراهانی پلاک 10

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515643356

تلفن

1774 018 918 98+

ایمیل

MAHSHADGORJIAN1995@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی حبیبی عسگرآباد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار مدنی-فراهانی-10
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515643356
تلفن
0280 3251 81 98+
فکس
ایمیل
mahshadgorjian1995@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

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار مدنی-فراهانی-10
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515643356
تلفن
7577 238 912 98+
ایمیل
Babakhabibius@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهشاد گرجیان
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی