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 علایم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی شیوع علایم 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 وبر مشکلات رفتاری در کودکان مبتلا به علایم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه موازی، 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. برهمین 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 روان‌شناس 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 روان‌شناس 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 علایم تحت آستانه ای اختلال نقص توجه/بیش فعالی توسط روان‌شناس بالینی یا روانپزشک دارای سابقه حداقل 5 سال کار با کودکان براساس ملاک‌های تشخیصی DSM.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

1. پرسشنامه ذهن آگاهی کودک و نوجوان 2. برای سنجش علایم برونی سازی از مقیاس مشکلات رفتاري کودک و نوجوان استفاده شد. 3. سندرم انفکاک شناختی 4. کنترل بازداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طراحی اولیه مطالعه به‌صورت crossover randomized controlled trial در نظر گرفته شده بود، زیرا این نوع طراحی در برخی مطالعات مداخله‌ای با هدف افزایش کارایی آماری، کاهش واریانس بین‌فردی، و فراهم کردن امکان دریافت مداخله برای تمامی شرکت‌کنندگان مورد استفاده قرار می‌گیرد. با این حال، پس از بازبینی دقیق‌تر ملاحظات روش‌شناختی مطالعه و دریافت بازخورد تخصصی در زمینه طراحی کارآزمایی‌های روان‌شناختی کودک، مشخص شد که طراحی متقاطع برای مداخلات مبتنی بر ذهن‌آگاهی، به‌ویژه MBCT-C، محدودیت‌های مهمی ایجاد می‌کند. یکی از پیش‌فرض‌های 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 می‌رود مهارت‌های آموخته‌شده 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 می‌تواند تفسیر مقایسه‌های پس از crossover را با دشواری همراه سازد و اعتبار درونی مطالعه را تحت تأثیر قرار دهد. بر این اساس، پیشنهاد می‌شود طراحی مطالعه به parallel-group randomized controlled trial تغییر یابد تا امکان ارزیابی شفاف‌تر 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 می‌شود و در نتیجه تفسیر یافته‌ها ساده‌تر و از نظر روش‌شناختی قابل‌اتکاتر خواهد بود. علاوه بر این، حذف ساختار crossover نیاز به مدل‌سازی اثرات period، sequence و carryover را برطرف می‌کند و موجب افزایش وضوح راهبرد تحلیلی مطالعه می‌شود. این تغییر همچنین هم‌خوانی بیشتری با ماهیت بالینی MBCT-C دارد، زیرا در مداخلات مبتنی بر ذهن‌آگاهی، تداوم و تثبیت مهارت‌ها بخشی از سازوکار درمان محسوب می‌شود و نه عاملی که بتوان آن را به‌طور کامل حذف یا کنترل کرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241008063301N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۲۸, 19-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشاد گرجیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3251 0280
آدرس ایمیل
mahshadgorjian1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
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/مشاوره‌ای
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
80 کودک به طور تصادفی از بین واجدین شرایط انتخاب می‌شوند. انتخاب آنها براساس شماره ای که به هرکودک اختصاص داده شده و بااستفاده 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تاریخ تایید
2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1404.039

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری 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 مدیریتی 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
+98 918 018 1774
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
+98 21 4486 5239
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
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
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
+98 918 018 1774
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
+98 912 238 7577
ایمیل
Babakhabibius@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بلوار مدنی-آقاجانی بیگ کوچه فراهانی 10
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515643356
تلفن
+98 81 3251 0280
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