پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه با درمان معمول بر کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعال/نقص توجه (ADHD) همبود با اختلالات هیجانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی پروتکل یکپارچه در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی-کمبود توجه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی‌شده، بر روی 60 کودک مبتلا به ADHD. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار R استفاده شد تا لیست‌های تخصیص تصادفی تهیه گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو مرکز درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی زنجان (بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک شفیعیه) انجام خواهد شد. بیماران مراجعه‌کننده به این مراکز که توسط روان‌پزشک معالج تشخیص اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی دریافت کرده‌اند، در صورت واجد شرایط بودن، به مجری طرح معرفی خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سن 8 تا 12 سال برای کودکان، داشتن تشخیص ابتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی و حداقل یک اختلال هیجانی، شرایط عدم ورود: داشتن افکار و برنامه خودکشی، ابتلا به کم‌توانی ذهنی، اختلالات طیف اوتیسم، اختلال یادگیری خاص، اختلالات زبان، هر نوع بیماری جسمی حاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پروتکل درمانی یکپارچه والد-کودک (UP-C)، مداخله شناختی-رفتاری گروهی برای بهبود تنظیم هیجانی کودکان؛ شامل آموزش ذهن‌آگاهی و مدیریت هیجانات. 12 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای توسط روان‌شناسان بالینی در کلینیک، با آموزش‌های تعاملی و تکالیف خانگی، طی 4 ماه. گروه کنترل: درمان معمول (دارویی) با متیل‌فنیدات یا آتوموکستین، دوز (0.3-1 میلی‌گرم/کیلوگرم برای متیل‌فنیدات) و دفعات مصرف (1-2 بار روزانه) توسط روان‌پزشک تنظیم می‌شود. درمان 4 ماه تحت نظارت روان‌پزشک، بدون مداخله روان‌شناختی گروهی.
متغیرهای پیامد اصلی
روان‌رنجورخویی؛ تنظیم هیجان؛ مشکلات توجه؛ تکانشگری؛ اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250504065589N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا احمدی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
ahmadizade.roya@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه با درمان معمول بر کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعال/نقص توجه (ADHD) همبود با اختلالات هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروتکل یکپارچه برای اختلال بیش‌فعالی/نقص توجه (ADHD) کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص ابتلا به اختلال بیش‌فعال/نقص توجه (ADHD) و حداقل یک اختلال هیجانی بر اساس مصاحبه تشخیصی نیمه ساختار یافته اختلالات اسکیزوفرنیا و خلقی کودکان و نوجوانان در طول زندگی داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی برای مادران تمایل به شرکت در جلسات گروه‌درمانی دریافت دوز ثابتی از دارو از یک ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار جدی خودکشی ابتلا به کم‌توانی ذهنی، اختلالات طیف اوتیسم، اختلال یادگیری خاص، اختلالات زبان و هر نوع بیماری جسمی حاد. ابتلای والد به ناتوانی ذهنی و اختلالات یادگیری وبیماری روانی که منجر به اختلال در درک ابزارها و پروتکل درمان می‌شود

سن

از سن **8 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان، توالی تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (block randomization) با اندازه بلوک‌های 4 توسط نرم‌افزار R (نسخه 4.3.2) تولید خواهد شد. این فرآیند توسط یک متخصص آمار مستقل که در اجرای مداخله یا ارزیابی داده‌ها نقشی نخواهد داشت، انجام می‌شود. شصت کودک مبتلا به ADHD با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله (پروتکل یکپارچه) و درمان معمول (TAU) تخصیص خواهند یافت. برای اطمینان از عدم سوگیری، تخصیص گروه‌ها در پاکت‌های مهر و موم‌شده غیرشفاف نگهداری خواهد شد و تنها پس از ثبت‌نام شرکت‌کننده و تکمیل ارزیابی اولیه توسط هماهنگ‌کننده مطالعه باز می‌شود. این روش تضمین خواهد کرد که محققین مسئول مداخله و ارزیابی از تخصیص گروه‌ها تا پایان مطالعه بی‌اطلاع بمانند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1403.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و نقص توجه

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره روان رنجورخویی در پرسشنامه پنج عامل بزرگ شخصیت- نسخه کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری روان رنجورخویی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پنج عامل بزرگ شخصیت- نسخه کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمر تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم هیجان کودک و نوجوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تنظیم هیجان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان کودک و نوجوان

3

شرح متغیر پیامد

نمره نقص توجه در خرده مقیاس مشکلات توجه چک لیست مشکلات رفتاری کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مشکلات توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشکلات توجه چک لیست مشکلات رفتاری کودکان

4

شرح متغیر پیامد
نمر تکانشگری در مقیاس تکانشگری هیرسچفیلد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تکانشگری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکانشگری هیرسچفیلد

5

شرح متغیر پیامد
نمر اضطراب در مقیاس اضطراب کودکان اسپنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کودکان اسپنس

6

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرسودگی والدین در پرسشنامه فرسودگی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری فرسودگی والدین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در پایان جلسه هشتم و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فرسودگی والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد که توسط روانپزشک و بر اساس پروتکل‌های بالینی تجویز می‌شود، در یک برنامه مداخله روان‌شناختی گروه‌محور مبتنی بر «پروتکل یکپارچ درمان فراگیر اختلالات هیجانی در کودکان و والدین» شرکت خواهند کرد. این پروتکل نسخه‌ای تعدیل‌شده از درمان شناختی-رفتاری فراگیر برای بزرگسالان است که در ابتدا توسط دیوید بارلو و همکاران در سال ۱۳۹۰ (۲۰۱۱ میلادی) تدوین شد و سپس در سال ۱۴۰۰ (۲۰۲۱ میلادی) توسط ارن‌رایش و همکاران برای استفاده در کودکان و والدین‌شان بازنگری و بومی‌سازی شد. هدف اصلی پروتکل یکپارچ درمان فراگیر اختلالات هیجانی در کودکان و والدین، ارتقای مهارت‌های تنظیم هیجانی، تقویت توانمندی ذهن‌آگاهی، شناسایی و بازسازی افکار ناسازگار و افزایش تاب‌آوری هیجانی در کودکان و والدین آنان است. این رویکرد درمانی با تمرکز فراگیر، به جای هدف‌گیری یک اختلال خاص، به مشکلات هیجانی گسترده‌ای مانند اضطراب، افسردگی و دشواری در تنظیم هیجانات می‌پردازد و تلاش می‌کند سازه‌های روان‌شناختی زیربنایی و مشترک میان این اختلالات را هدف قرار دهد. مداخله روان‌شناختی شامل ۱۲ جلسه گروهی هفتگی است که هر جلسه ۹۰ دقیقه به طول می‌انجامد و در طول چهار ماه در کلینیک روان‌شناسی دانشگاه برگزار می‌شود. این جلسات به‌صورت تعاملی طراحی شده‌اند و شامل آموزش مستقیم مهارت‌ها، ایفای نقش، تمرین‌های گروهی و تکالیف خانگی برای کودکان و والدین آنان است. محتوای جلسات به شرح زیر سازمان‌دهی شده است: جلسات اول تا سوم: آموزش مفاهیم پایه در زمینه تنظیم هیجانی و ذهن‌آگاهی، از جمله تمرین‌های تنفس عمیق و تمرین‌های متمرکزسازی
توجه؛جلسات چهارم تا ششم: شناسایی افکار ناسازگار و آموزش فنون بازسازی شناختی برای کودکان و والدین؛ جلسات هفتم تا نهم: آموزش مهارت‌های حل مسئله و مدیریت واکنش‌های هیجانی در موقعیت‌های دشوار؛ جلسات دهم تا دوازدهم: تقویت تاب‌آوری هیجانی و مرور و تثبیت مهارت‌های آموخته‌شده با هدف تعمیم آن‌ها به زندگی روزمره. جلسات توسط روان‌شناسان بالینی آموزش‌دیده و دارای گواهی تخصصی در پروتکل یکپارچ درمان فراگیر اختلالات هیجانی در کودکان و والدین اجرا می‌شود. هر گروه شامل شش تا هشت زوج کودک-والد است تا امکان تعامل مؤثر و نظارت بالینی نزدیک فراهم باشد.
تجهیزات مورد استفاده در این برنامه مداخله شامل بسته آموزشی پروتکل یکپارچ درمان فراگیر اختلالات هیجانی در کودکان و والدین است که شامل راهنمای درمانگر و برگه‌های کار اختصاصی برای کودکان و والدین می‌باشد؛ همچنین ابزارهای دیداری برای آموزش هیجان‌ها، نظیر کارت‌های تصویری هیجانی و پوسترهای آموزشی، فرم‌های ارزیابی پیشرفت مانند پرسش‌نامه‌های استاندارد برای سنجش تنظیم هیجان و نشانه‌های روان‌شناختی (از جمله پرسش‌نامه‌های اضطراب و افسردگی کودکان) مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای تقویت و تثبیت یادگیری، تکالیف خانگی شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، ثبت روزانه افکار و هیجانات در برگه‌های کار و فعالیت‌های مشترک کودک و والد برای تمرین مهارت‌های آموخته‌شده طراحی شده‌اند. این تکالیف در جلسات بعدی توسط روان‌شناسان مرور شده و با ارائه بازخورد همراه خواهد بود.علاوه بر مداخله روان‌شناختی،
شرکت‌کنندگان درمان دارویی استاندارد را نیز بر اساس تشخیص روانپزشک دریافت خواهند کرد. با توجه به تمرکز این مطالعه بر مداخله روان‌شناختی، جزئیات مربوط به درمان دارویی (نظیر نام دارو، ترکیب شیمیایی، دوز مصرف و روش تجویز) مطابق با پروتکل‌های بالینی رایج و تحت نظارت پزشک معالج تنظیم شده و به‌عنوان یک متغیر کنترل‌شده در این پژوهش در نظر گرفته شده است. اطلاعات دقیق داروها (نظیر نام تجاری، شرکت سازنده و مقدار مصرف) در پرونده بالینی هر شرکت‌کننده ثبت می‌شود و در صورت نیاز در نتایج پژوهش گزارش خواهد شد. کل برنامه مداخله روان‌شناختی چهار ماه به طول می‌انجامد و ارزیابی‌ها در سه مرحله شامل ارزیابی اولیه، ارزیابی میان‌دوره پس از جلسه ششم، و ارزیابی نهایی پس از جلسه دوازدهم با استفاده از ابزارهای روان‌سنجی استاندارد جهت سنجش میزان بهبود در تنظیم هیجان و کاهش نشانه‌های روان‌شناختی انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل تنها درمان دارویی معمول برای اختلال بیش فعالی/نقص توجه را دریافت می‌کنند. داروهای تجویزی شامل متیل‌فنیدات (ریتالین) یا آتوموکستین (ستراترا) هستند که مطابق با ارزیابی روان‌پزشک، به صورت انفرادی تجویز می‌شوند. دوز مصرفی برای متیل‌فنیدات بین 0.3 تا 1 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز و برای آتوموکستین 0.5 تا 1.2 میلی‌گرم/کیلوگرم در روز است. نحوه مصرف بین 1 تا 2 نوبت در روز با نظر روان‌پزشک تنظیم می‌شود.داروها از طریق داروخانه‌های معتبر و مجاز، تولید شرکت‌های شناخته‌شده تهیه شده و مصرف آنها تحت نظارت منظم روان‌پزشک متخصص کودکان و در هماهنگی با والدین صورت می‌گیرد. در این گروه، هیچ‌گونه مداخله‌ی روان‌شناختی گروهی انجام نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی، زنجان
نام کامل فرد مسوول
رویا احمدی زاده
آدرس خیابان
زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615788
تلفن
+98 24 3354 4004
ایمیل
ahmadizadeh1390@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 0096
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا احمدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان شهید خدامی، پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994763611
تلفن
+98 21 8866 2549
ایمیل
ahmadizadeh1390@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا احمدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان شهید خدامی، پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994763611
تلفن
+98 21 8866 2549
ایمیل
ahmadizadeh1390@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رویا احمدی زاده
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شهید خدامی، پلاک 49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994763611

تلفن

+98 21 8866 2549

ایمیل

ahmadizadeh1390@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده در مقالات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رویا احمدی زاده دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
ahmadizadeh1390@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات مربوط به درخواست‌های تحصیلی معمولاً ظرف یک ماه از تاریخ ارسال ایمیل درخواست، ارسال می‌شود.

سایر توضیحات