پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان ذهن آگاهی بر نشانه های اصلی، بد تنظیمی هیجان و کارکردهای اجرایی نوجوانان پسر مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان ذهن آگاهی بر نشانه های اصلی، بد تنظیمی هیجان و کارکردهای اجرایی نوجوانان پسر مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه ذهن آگاهی با واقعیت مجازی، ذهن آگاهی و کنترل می باشد. قرار گرفتن در گروه ها به صورت تصادفی ساده بوده و حجم نمونه 65 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا پس از کسب هماهنگی های لازم با مسئولین مربوطه به دبیرستان پسرانه واقع در شهر کرج مراجعه می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه پرسشنامه اسنپ به دانش آموزان تحویل داده خواهد شد.سپس 65 نفر از دانش آموزان با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود وجود نشانگان اختلال نقص توجه و بیشفعالی از زمان کودکی داشتن بینایی در حد طبیعی و عدم وجود مشکلات جدی بینایی سن بین 13 تا 18 سال عدم وجود اختلالات نورولوژیکی از قبیل صرع یا آسیبهای مغزی رضایت والدین برای شرکت فرزندشان در مطالعه عدم دریافت درمان همزمان(دارودرمانی و درمان روانشناختی دیگر) ملاکهای خروج عدم متعهد بودن در انجام تمرین‌های خانگی عدم منظم بودن در شرکت در جلسات و غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی انصراف شرکت کننده در حین انجام دوره آموزشی بروز اختلالات روان‌شناختی شدید در افراد نمونه درحین برگزاری دوره آموزشی(اضطراب، افسردگی، مشکلات تحصیلی شدید) عدم توانایی در استفاده از هدست واقعیت مجازی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: آموزش ذهن آگاهی با استفاده از واقعیت مجازی.
گروه مداخله 2: آموزش ذهن آگاهی. گروه 3: کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های اصلی نقص توجه و بیشفعالی تکانشگری، بد تنظیمی هیجان و کارکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250517065776N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته پارساپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 933 738 7640
آدرس ایمیل
f.parsapour@mehr.pgu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با

درمان ذهن آگاهی بر نشانه های اصلی، بد تنظیمی هیجان و کارکردهای اجرایی نوجوانان پسر مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با درمان ذهن آگاهی بر اختلال نقص توجه و بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود نشانگان اختلال نقص توجه و بیشفعالی از زمان کودکی داشتن بینایی در حد طبیعی و عدم وجود مشکلات جدی بینایی سن بین 13 تا 18 سال عدم وجود اختلالات نورولوژیکی از قبیل صرع یا آسیبهای مغزی رضایت والدین برای شرکت فرزندشان در مطالعه عدم دریافت درمان همزمان(دارودرمانی و درمان روانشناختی دیگر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در استفاده از هدست واقعیت مجازی
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین دبیرستان های شهر کرج بصورت تصادفی یک خوشه(یک دبیرستان) انتخاب شد سپس کل دانش آموزان این دبیرستان بصورت خوشه درنظر گرفته شده و پرسشنامه اسنپ در میان دانش آموزان توزیع شده و دانش آموزانی که میانگین نمرات پرسشنامه اسنپ آنها از میانگین کل بعلاوه یک انحراف معیار بیشتر بوده به عنوان آزمودنی های پژوهش انتخاب شده اند. این آزمودنی ها شامل 65 نفر شدند. سپس این آزمودنی ها بصورت تصادفی به سه گروه گمارده شدند به این صورت که به هر فرد یک کد شناسایی اختصاص داده شد، سپس با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی و روش تصادفی سازی بلوکی آزمودنی ها به سه گروه آزمایش اول شامل ذهن آگاهی با واقعیت مجازی 25 نفر، آزمایش دوم شامل ذهن آگاهی سنتی 25 نفر و گروه کنترل 15 نفر تقسیم شدند. فرایند تصادفی سازی توسط پژوهشگر مستقل انجام شد و تخصیص گروه ها تا زمان شروع مداخله مخفی باقی خواهد ماند تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، روبروی جایگاه نماز جمعه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تاریخ تایید
2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1404.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه و بیشفعالی تکانشگری
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention deficit: disorder with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نقص توجه و بیشفعالی تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پس از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اسنپ

2

شرح متغیر پیامد
بدتنظیمی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون - پس از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گراتز و رومر

3

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پس از دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کارکردهای اجرایی بریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی را با استفاده از واقعیت مجازی و هفته ای یک جلسه دریافت خواهند کرد. دراین پژوهش تمرینات ذهن آگاهانـه براساس کتاب تجویز ذهن آگاهي براي بزرگـسالان (اختلال نقص توجه و بیشفعالی) و در فضای واقعیت مجازی طراحی خواهد شد. این کتاب شامل 8 گام میباشد ودرهر گام تمریناتي گنجانده شده که باهدف بهبود مشکلات افراد مبتلا به اختلال کمبودتوجه /بیش فعالي مـیباشـد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی به صورت هفته ای یک جلسه دریافت خواهند کرد. دراین پژوهش تمرینات ذهن آگاهانـه براساس کتاب تجویز ذهن آگاهي براي بزرگـسالان (اختلال نقص توجه و بیشفعالی) می باشد. این کتاب شامل 8 گام میباشد ودرهر گام تمریناتي گنجانده شده که باهدف بهبود مشکلات افراد مبتلا به اختلال کمبودتوجه /بیش فعالي مـیباشـد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
پرویز سلگی
آدرس خیابان
البرز، فردیس، سه راه حافظیه، ابتدای بلوار شهدا
شهر
فردیس
استان
البرز
کد پستی
3175736659
تلفن
+98 26 3661 2599
ایمیل
fparsapour1@ gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گلبهار
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 77 3122 2078
ایمیل
fparsapour1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خلیج فارس بوشهر
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 خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فرشته پارساپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج جهانشهر بلوار بهارستان کوچه مازیار شرقی ساختمان مهر واحد۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143833738
تلفن
+98 933 738 7640
فکس
ایمیل
f.parsapour@mehr.pgu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
یوسف دهقانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 917 310 6743
فکس
ایمیل
ydehghani@pgu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فرشته پارساپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج جهانشهر بلوار بهارستان کوچه مازیار شرقی ساختمان مهر واحد۷
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143833738
تلفن
+98 933 738 7640
فکس
ایمیل
f.parsapour@mehr.pgu.ac.ir

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