پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های روانشناختی و عصب روانشناختی بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی همبود با سایر اختلالات هیجانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های روانشناختی و عصب روانشناختی بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی همبود با سایر اختلالات هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه انتظار و یک گروه آزمایش که بصورت دو سویه کور و تصادفی شده به روش کمینه سازی بوده و حجم نمونه 34 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تخصیص شرکت کنندگان توسط شخصی به غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کنندگان از روش کمینه سازی و پرتاب سکه استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و لیست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه کردستان و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای اختلال نقص‌توجه بیش‌فعالی بزرگسالان و اختلال هیجانی همبود با آن، رضایت از شرکت در پژوهش، داشتن حداقل 18 سال، شرایط عدم ورود:دریافت هر نوع درمان روانشناختی دیگر، داشتن هرنوع اختلال شخصیت و تشخیص هرنوع اختلال روانپزشکی (به غیر از اختلالات هیجانی) و سوء مصرف مواد و مصرف دارو مرتبط با اختلال و غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی.

گروه‌های مداخله

بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص‌توجه بیش‌فعالی همراه با اختلالات هیجانی به طور تصادفی در دو گروه درمان و گروه انتظار قرار خواهند گرفت. درمان شامل حداکثر 12 جلسه 45 دقیقه‌ای می‌باشد که تجارب هیجانی را مورد هدف قرار می‌دهد. گروه انتظار پس از پایان پژوهش، درمانی مشابه گروه اول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نقص‌توجه بیش‌فعالی بزرگسالان؛ افسردگی و اضطراب؛ دشواری در تنظیم هیجان؛ عدم تحمل ناکامی؛ حساسیت اضطرابی؛ بازداری؛ نقص توجه پایدار؛ تصمیم گیری پرخطر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

UP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250522065850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خزائی سلطان آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4816 2126

آدرس ایمیل

maryam.khazaei@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های روانشناختی و عصب روانشناختی بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی همبود با سایر اختلالات هیجانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بزرگسالان دارای اختلال نقص‌توجه بیش‌فعالی همبود با اختلال‌های هیجانی دیگر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای ADHD بزرگسالی و اختلال هیجانی همبود با آن بازه‌ی سنی 18 تا 35 سال رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش عدم دریافت مداخلات درمانی دیگر همزمان با اجرای پژوهش حاضر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر اختلالات روانشناختی و اختلال شخصیت به جز اختلالات هیجانی ذکر شده غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی داشتن سومصرف هرگونه مواد و دارو روانشناختی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از آنکه افراد مبتلا به اختلال نقص‌توجه بیش‌فعالی بزرگسالان همبود با اختلالات هیجانی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه های درمان و فهرست انتظار قرار خواهند گرفت. هدف این روش کنترل متغیر جنسیت می‌باشد. پس اگر اولین شرکت‌کننده زن باشد، در گروه شماره‌ی یک قرار خواهد گرفت. اگر دومین شرکت‌کننده، مرد باشد، باز هم در گروه اول قرار مي‌گيرد. اگر شرکت‌کننده‌ی سوم، زن باشد، در گروه دوم قرار خواهد گرفت و بقیه ی شرکت‌کننده‌ها به همین ترتیب با تعدیل متغیر جنسیت در گروه‌ها جایگزین می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مصاحبه ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک های ورود و خروج اجرا خواهد شد. پس از آن، افراد به طور تصادفی در گروه درمان و گروه فهرست انتظار قرار خواهند گرفت. تخصیص شرکت کنندگان توسط فردی غیر از درمانگر انجام خواهد شد.
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 های زیستی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تاریخ تایید
2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1404.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص‌توجه بیش‌فعالی بزرگسالان
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نقص‌توجه بیش‌فعالی در پرسشنامه مقیاس خودگزارشی اختلال نقص توجه بیش‌فعالی بزرگسالان.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس خودگزارشی اختلال نقص توجه بیش‌فعالی بزرگسالان ASRS

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک BDI_II

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد
نمره تحمل ناکامی در پرسشنامه تحمل ناکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل ناکامی

5

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در پرسشنامه حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی ASI

6

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان در پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان گراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان گراس ERQ

7

شرح متغیر پیامد
نمره بازداری در آزمون برو/ نرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار go/ no go

8

شرح متغیر پیامد
نمره تصمیم گیری پرخطر در آزمون قمار آیوا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف قمار آیووا IGT

9

شرح متغیر پیامد
نمره توجه پایدار در آزمون عملکرد مستمر CPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 1 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد مستمر CPT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی یکپارچه. درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 12 جلسه 45 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی؛ شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان و تغییر آنها با رفتارهای سازگارانه؛ شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی؛ افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی؛ و مواجهه با هیجانات در موقعیت تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه در لیست انتظار دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه مداخله، درمان فراتشخیصی یکپارچه مانند گروه مداخله شماره یک اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
f.nasiri@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مظفری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3362 7722
ایمیل
a.mozafari@uok.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی سلطان آبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار انقلاب

شهر
کنگاور

استان
کرمانشاه

کد پستی
6741713337

تلفن
+98 83 4816 2126

ایمیل
maryam.khazaei@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
6617715175

تلفن
+98 87 3366 4604

ایمیل
f.nasiri@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول
مریم خزائی سلطان آبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار انقلاب

شهر
کنگاور

استان
کرمانشاه

کد پستی
6741713337

تلفن
+98 83 4816 2126

ایمیل
maryam.khazaei@uok.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.

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

برای دریافت مستندات می توانند با پست الکترونیک f.nasiri@uok.ac.ir در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پست در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات