پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی مداخله چند بعدی (تحریک الکتریکی مغز غیر تهاجمی و مداخلات مهارت محور شناختی _ رفتاری) بر بازداری پاسخ و سوگیری توجه به تهدید در کودکان مبتلا به اختلال نافرمانی مقابله ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله چندبعدی شامل تحریک الکتریکی مغز غیرتهاجمی (tDCS) و مداخله مهارت‌محور شناختی–رفتاری (CBT) بر بازداری پاسخ و سوگیری توجه به تهدید در کودکان مبتلا به اختلال نافرمانی مقابله‌ای.

طراحی
طرح پژوهش از نوع شبه‌آزمایشی با پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل بود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در کلینیک‌های روان‌شناسی و مراکز مشاوره شهر تهران انجام شد. اجرای جلسات درمان و مداخلات توسط پژوهشگر و با نظارت استاد راهنما صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دریافت تشخیص اختلال نافرمانی مقابله‌ای بر اساس DSM-5 توسط روان‌شناس یا روان‌پزشک رضایت‌نامه کتبی والدین برای شرکت کودک در پژوهش توانایی شرکت در جلسات درمان و انجام آزمون‌های رایانه‌ای نداشتن اختلالات شدید همبود مانند اوتیسم یا ناتوانی ذهنی معیارهای خروج: غیبت بیش از دو جلسه درمانی عدم همکاری در اجرای آزمون‌ها یا تمرین‌ها بروز علائم جدید روان‌شناختی که نیاز به مداخله مستقل دارد انصراف کودک یا والدین از ادامه شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش ۱: دریافت تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) به‌مدت ۹ جلسه ۲۰ دقیقه‌ای طی سه هفته. گروه آزمایش ۲: دریافت مداخله شناختی–رفتاری مهارت‌محور (CBT) شامل ۹ جلسه آموزشی ۷۰ دقیقه‌ای هفتگی. گروه کنترل: عدم دریافت هیچ مداخله‌ای در طول دوره پژوهش.

متغیرهای پیامد اصلی
بازداری پاسخ: نمره به‌دست‌آمده از آزمون استروپ (تعداد خطا، تعداد پاسخ صحیح، زمان واکنش). سوگیری توجه به تهدید: نمره به‌دست‌آمده از تکلیف تصویری پروب دات (Dot-Probe Task).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250928067398N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز ناظر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7793 9218
آدرس ایمیل
elinazer2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی مداخله چند بعدی (تحریک الکتریکی مغز غیر تهاجمی و مداخلات مهارت محور شناختی _ رفتاری) بر بازداری پاسخ و سوگیری

توجه به تهدید در کودکان مبتلا به اختلال نافرمانی مقابله ای

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر دو روش درمانی متفاوت بر توجه و کنترل رفتار در کودکان نافرمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص اختلال نافرمانی مقابله‌ای توسط روان‌پزشک یا روان‌شناس متخصص بر اساس ملاک‌های DSM-5 رضایت کتبی والدین برای شرکت کودک در پژوهش توانایی حضور در جلسات مداخله و اجرای آزمون‌های مورد نظر نداشتن اختلالات شدید همبود مانند اوتیسم یا عقب‌ماندگی ذهنی نداشتن مصرف پایدار داروهای روان‌پزشکی در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های عصبی یا صرع که مانع اجرای مداخله tDCS باشد وجود هرگونه منع پزشکی برای دریافت تحریک الکتریکی مغز
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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده واحد تصادفی‌سازی: فردی ابزار تصادفی‌سازی: نرم‌افزار SPSS (تولید اعداد تصادفی) نحوه ساخت توالی: تخصیص بر اساس اعداد تصادفی تولید شده و توزیع مساوی در گروه‌ها تصادفی‌سازی بلوکی/لایه‌ای: استفاده نشد (نمونه محدود و جامعه همگن)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، خیابان شهید پابرجا، بلوار آیینه، گل یخ غربی، پلاک ۱۶ غربی، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1404.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نافرمانی مقابله‌ای
کد ICD-10
F91.3
توصیف کد ICD-10
Oppositional defiant disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ:این متغیر میزان توانایی شرکت‌کنندگان در مهار پاسخ‌های تکانشی و کنترل رفتار را می‌سنجد. برای ارزیابی از آزمون استروپ رایانه‌ای (Stroop Test) استفاده می‌شود. شاخص‌های اصلی شامل تعداد پاسخ‌های صحیح، تعداد خطاها و زمان واکنش (Reaction Time) هستند. کاهش زمان واکنش و خطاها و افزایش پاسخ‌های صحیح، بیانگر بهبود بازداری پاسخ است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از مداخله) و پس‌آزمون (پس از اتمام جلسات مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش بازداری پاسخ از آزمون استروپ رایانه‌ای استفاده می‌شود. محرک‌ها شامل کلمات رنگی همخوان و ناهمخوان هستند و شرکت‌کننده باید رنگ واقعی واژه را بدون توجه به معنای آن تشخیص دهد. زمان واکنش (به میلی‌ثانیه) و دقت پاسخ‌ها به‌عنوان شاخص‌های اصلی اندازه‌گیری ثبت می‌شوند.

2

شرح متغیر پیامد
سوگیری توجه به تهدید:این متغیر میزان گرایش شرکت‌کنندگان به تمرکز توجه بر محرک‌های تهدیدآمیز را اندازه‌گیری می‌کند. برای ارزیابی از تکلیف تصویری پروب دات (Dot-Probe Task) استفاده می‌شود. در این آزمون، تصاویر چهره‌های تهدیدآمیز (مانند خشم، ترس، انزجار) و چهره‌های خنثی نمایش داده می‌شوند و زمان واکنش شرکت‌کننده به مکان ظاهرشدن پروب (نقطه) پس از تصاویر، سنجیده می‌شود. کاهش زمان واکنش به محرک‌های تهدیدآمیز بیانگر کاهش سوگیری توجه به تهدید است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از مداخله) و پس‌آزمون (پس از پایان جلسات مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش سوگیری توجه به تهدید از تکلیف تصویری پروب دات استفاده می‌شود. در این آزمون، شرکت‌کننده باید پس از نمایش هم‌زمان دو تصویر (یکی تهدیدآمیز و دیگری خنثی) مکان ظاهرشدن نقطه را مشخص کند. تفاوت زمان واکنش بین محرک‌های تهدیدآمیز و خنثی به‌عنوان شاخص سوگیری توجه محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان واکنش و درصد پاسخ‌های صحیح شرکت‌کنندگان در شرایط همخوان و ناهمخوان آزمون استروپ به‌طور جداگانه اندازه‌گیری می‌شود. کاهش زمان واکنش و افزایش دقت در هر دو وضعیت، بیانگر بهبود پردازش شناختی و کنترل توجه است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از مداخله) و پس‌آزمون (پس از اتمام مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر با استفاده از نرم‌افزار آزمون استروپ رایانه‌ای ثبت می‌شود و زمان واکنش (بر حسب میلی‌ثانیه) و دقت پاسخ‌ها در شرایط همخوان و ناهمخوان به‌صورت جداگانه محاسبه می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اختلال نافرمانی مقابله‌ای کودکان شرکت‌کننده با استفاده از پرسشنامه رفتار کودک (CBCL) یا خرده‌مقیاس نافرمانی مقابله‌ای سنجیده می‌شود. کاهش نمره‌ها در پس‌آزمون نسبت به پیش‌آزمون نشان‌دهنده کاهش علائم رفتاری منفی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون و پس‌آزمون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه‌گیری، پرسشنامه رفتار کودک (CBCL) است که توسط والدین تکمیل می‌شود. نمره خرده‌مقیاس نافرمانی مقابله‌ای به‌عنوان شاخص شدت اختلال محاسبه می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی شرکت‌کنندگان در تنظیم هیجان‌های خود با استفاده از پرسشنامه تنظیم هیجان کودکان (Emotion Regulation Checklist; ERC) اندازه‌گیری می‌شود. افزایش نمره ERC نشانگر بهبود در توانایی کنترل و تعدیل هیجان‌هاست.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون و پس‌آزمون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ERC توسط والدین تکمیل می‌شود و شامل خرده‌مقیاس‌های تنظیم هیجان و بی‌ثباتی هیجانی است. نمرات به‌صورت میانگین کل محاسبه می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ۱ (تحریک الکتریکی مستقیم مغز – tDCS):اعضای این گروه در ۹ جلسه (سه جلسه در هفته به مدت سه هفته متوالی) تحریک الکتریکی مستقیم مغز (tDCS) دریافت کردند. هر جلسه حدود ۲۰ دقیقه طول کشید. جریان الکتریکی ۲ میلی‌آمپر با الکترودهای اسفنجی در نواحی پیش‌پیشانی چپ (anodal over left DLPFC, cathodal over right DLPFC) اعمال شد. دستگاه مورد استفاده دارای تأییدیه وزارت بهداشت و استاندارد CE بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ۲ (مداخله شناختی–رفتاری مهارت‌محور – CBT):اعضای این گروه در ۹ جلسه آموزشی هفتگی (هر جلسه ۷۰ دقیقه) شرکت کردند. جلسات شامل آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان، کنترل خشم، ارتباط مؤثر، و حل مسئله بود. مداخلات توسط پژوهشگر و با نظارت استاد راهنما اجرا شد و از تکنیک‌های شناختی–رفتاری استاندارد استفاده گردید.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نکردند و فقط در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت داشتند. پس از اتمام پژوهش، جلسات آموزشی مشابه برای آنان به‌صورت داوطلبانه برگزار شد تا اصول اخلاقی رعایت گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روان‌شناسی ندای آگاهی تا آرامش
نام کامل فرد مسوول
مهتا عبدالسلامی
آدرس خیابان
تهران، پاسداران، خیابان گلستان سوم (نبش دشتستان سوم)، پلاک ۴۵، کلینیک روان‌شناسی ندای آگاهی تا آرامش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666917561
تلفن
+98 21 2279 0993
ایمیل
elinazer2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://agahi-aramesh.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، دوراهی قلهک، شهید پابرجا، بلوار آیینه، گل یخ غربی، پلاک ۱۶ غربی، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1949635881
تلفن
+98 21 4293 3074
فکس
+98 21 8899 2660
ایمیل
mparsania@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز ناظر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
شهر تهران، محله نارمک، خیابان جانبازان غربی، میدان ۷۳، کوچه سبزه، پلاک دو، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648944963
تلفن
+98 21 7793 9218
ایمیل
elinazer2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز ناظر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
شهر تهران، محله نارمک، خیابان جانبازان غربی، میدان ۷۳، کوچه سبزه، پلاک دو، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648944963
تلفن
+98 21 7793 9218
ایمیل
elinazer2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز ناظر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
شهر تهران، محله نارمک، خیابان جانبازان غربی، میدان ۷۳، کوچه سبزه، پلاک دو، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1648944963
تلفن
+98 21 7793 9218
ایمیل
elinazer2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون داده‌های فردی محرمانه‌اند و مخصوص پایان‌نامه هستند، انتشار عمومی توصیه نمی‌شود.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در این مطالعه محرمانه بوده و تنها برای تحلیل علمی در چارچوب پایان‌نامه کارشناسی ارشد استفاده می‌شوند. هیچ داده‌ای به‌صورت عمومی منتشر نخواهد شد، اما خلاصه نتایج در قالب مقاله علمی منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات این مطالعه پس از پایان تحلیل آماری و دفاع از پایان‌نامه تا پنج سال در آرشیو پژوهشی نگهداری می‌شود و در صورت درخواست رسمی از سوی دانشگاه یا کمیته اخلاق، قابل بررسی است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها پژوهشگر اصلی، استاد راهنما و در صورت نیاز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران به داده‌ها دسترسی خواهند داشت.

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

داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی و در چارچوب مصوبات دانشگاه قابل استفاده هستند. هرگونه استفاده مجدد از داده‌ها مستلزم تأیید رسمی از کمیته اخلاق دانشگاه است.

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

درخواست‌ها باید به پژوهشگر اصلی (خانم الناز ناظر) از طریق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران ارائه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بررسی می‌شود و پس از تأیید استاد راهنما و کمیته اخلاق، در صورت نیاز داده‌های خلاصه‌شده و بدون شناسه فردی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

داده‌های جمع‌آوری‌شده صرفاً برای اهداف علمی و آموزشی پایان‌نامه استفاده می‌شوند و انتشار عمومی آن‌ها با اصول محرمانگی شرکت‌کنندگان در تضاد است.