پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان‌های شناختی-رفتاری و شناختی ذهن آگاهانه بر کاهش نشانگان اختلال بیش فعالی- نقص توجه ، کندی سرعت شناختی، کارکردهای اجرایی سرد و گرم، کیفیت زندگی و مدیریت استرس در بزرگسالان دارای بیش‌فعالی- نقص توجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی–رفتاری (CBT) و درمان شناختی ذهن‌آگاهانه (MBCT) بر کاهش نشانگان بیش‌فعالی–نقص توجه، کندی سرعت شناختی، بهبود کارکردهای اجرایی، کیفیت زندگی و مدیریت استرس در بزرگسالان مبتلا به ADHD.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه‌های موازی است که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می‌باشد. حجم نمونه جهت شیوع شناسی 1000 نفر دختر و پسر بود. تخصیص تصادفی انجام شده است. حجم نمونه 60 نفر (هر گروه حدود 20 نفر) بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه خلیج فارس بوشهر و مراکز مشاوره وابسته انجام شد. ابتدا 1000 نفر از دانشجویان در مرحله شیوع‌شناسی شرکت کردند. پس از غربالگری با پرسشنامه بارکلی و مصاحبه بالینی، 60 نفر واجد شرایط انتخاب شدند. آزمون‌های کارکردهای اجرایی و پرسشنامه‌های روان‌شناختی در محیطی استاندارد اجرا شد و سپس شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در سه گروه (CBT، MBCT و کنترل) تقسیم گردیدند. جلسات درمانی به‌صورت گروهی توسط درمانگران آموزش‌دیده اجرا و پس‌آزمون و پیگیری دو ماهه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال ADHD در بزرگسالی بر اساس مصاحبه بالینی و معیارهای DSM-5. سن 18 تا 40 سال; ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی). وابستگی به مواد یا مصرف‌کننده فعال مواد. دریافت همزمان درمان روان‌شناختی مشابه یا مصرف داروی تغییردهنده عملکرد شناختی در طول دوره مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه CBT: درمان شناختی–رفتاری گروهی. گروه MBCT: درمان شناختی ذهن‌آگاهانه گروهی. گروه کنترل: در لیست انتظار قرار گرفتند و مداخله دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نشانگان اختلال بیش‌فعالی–نقص توجه (توجه، بیش‌فعالی، تکانشگری)؛ کاهش کندی سرعت شناختی؛ بهبود کارکردهای اجرایی سرد و گرم؛ بهبود کیفیت زندگی؛ بهبود مدیریت استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250927067383N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کامران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 001 8657

آدرس ایمیل

l.kamran92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان‌های شناختی-رفتاری و شناختی ذهن آگاهانه بر کاهش

نشانگان اختلال بیش فعالی- نقص توجه ، کندی سرعت شناختی، کارکردهای اجرایی سرد و گرم، کیفیت زندگی و مدیریت استرس در بزرگسالان دارای بیش‌فعالی- نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان‌های شناختی-رفتاری و ذهن‌آگاهانه در بزرگسالان مبتلا به بیش‌فعالی-نقص توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال انگیزه کافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات عصب شناختی کوررنگی عدم آشنایی با کامپیوتر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گیری این پژوهش از نوع تصادفی خوشه‌ای چند مرحله‌ای و گماردن آزمودنی‌ها در گروه‌ها نیز بصورت تصادفی می‌باشد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان: افراد واردشده به مطالعه از نوع درمانی که دریافت می‌کردند (شناختی–رفتاری یا شناختی ذهن‌آگاهانه) آگاه بودند، اما از وجود گروه کنترل و مقایسه‌های بین‌گروهی اطلاع دقیقی نداشتند تا اثر انتظار کاهش یابد. محقق اصلی: پژوهشگر اصلی که مسئول تحلیل داده‌ها بود، تا پایان جمع‌آوری داده‌ها از کدگذاری گروه‌ها (A، B و C) مطلع نبود و تحلیل‌ها به صورت داده‌های ناشناس انجام گرفت.
درمانگران: به دلیل ماهیت مداخله‌های روان‌شناختی، درمانگران از نوع مداخله‌ای که اجرا می‌کردند آگاه بودند و امکان کورسازی آن‌ها وجود نداشت. پرسنل بهداشتی درمانی: چون مداخله در محیط دانشگاهی و توسط پژوهشگر آموزش‌دیده اجرا شد، پرسنل بالینی دخالتی در روند درمان و مراقبت از شرکت‌کنندگان نداشتند. مسئولان جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابان پیامد: افرادی که پرسشنامه‌ها را جمع‌آوری و نمره‌گذاری می‌کردند، از نوع مداخله و گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بودند. پرسشنامه‌ها تنها با کد ناشناس شرکت‌کنندگان (بدون ذکر گروه درمانی) تحویل داده و تحلیل شدند. نویسندگان گزارش نهایی: نگارش اولیه مقاله بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده (بدون افشای گروه‌ها) انجام شد و تنها پس از تکمیل تحلیل‌های آماری، کد گروه‌ها باز شد و نتایج بر اساس آن تفسیر گردید.
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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
خیابان اسدابادی، کوچه 3،ساختمان پرسام،واحد 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134944323
تاریخ تایید
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1404.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی و نقص توجه
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره توجه/نقص توجه در مقیاس اختلال نقص توجه–بیش‌فعالی بزرگسالان بارکلی (BAARS-IV).نمره بیش‌فعالی در مقیاس اختلال نقص توجه–بیش‌فعالی بزرگسالان بارکلی (BAARS-IV).نمره تکانشگری در مقیاس اختلال نقص توجه–بیش‌فعالی بزرگسالان بارکلی (BAARS-IV).نمره کندی سرعت شناختی (Sluggish Cognitive Tempo) در مقیاس بارکلی و آزمون‌های عملکردی.کارکردهای اجرایی سرد (انعطاف‌پذیری شناختی، توجه پایدار، بازداری پاسخ و برنامه‌ریزی)؛ سنجش با آزمون ویسکانسین، استروپ، برج لندن و آزمون عملکرد پیوسته (CPT).کارکردهای اجرایی گرم (تنظیم هیجان و تصمیم‌گیری)؛ سنجش با پرسشنامه‌ها و تکالیف تصمیم‌گیری مرتبط.کیفیت زندگی؛ سنجش با پرسشنامه کیفیت زندگی بزرگسالان مبتلا به ADHD (AAQoL).مدیریت استرس؛ سنجش با مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون قبل از شروع مداخله، پس ازمون بلافاصله پس از پایان جلسات درمان و پیگیری 2 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی اختلال بیش فعالی- نقص توجه بزرگسالان بارکلی، مقیاس کیفیت زندگی ADHD بزرگسالان (AAQoL)، مقیاس افسردگی- اضطراب- استرس (DASS) ، آزمون استروپ، آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون برج لندن، آزمون عملکرد پیوسته (CPT)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای انجام نشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: - درمان شناختی ذهن آگاهانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خلیج فارس
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
لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
0773122
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
Bushehr
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
0773122
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
موقعیت شغلی
روانشناس
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
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
0773122
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان دفاع به مدت 6 ماه
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
هیچ نوع انالیز و استفاده ای مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند به استاد راهنما جناب دکتر گلستانه به ادرس ایمیل golestaneh@pgu.ac.ir مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تاییدیه پژوهشگر، اساتید راهنما و مشاور
سایر توضیحات