پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر آموزش خودمدیریتی مبتنی بر هوش مصنوعی بر توانمندسازی و تاب‌آوری مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش خودمدیریتی مبتنی بر هوش مصنوعی بر توانمندسازی و تاب‌آوری مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش روان بیمارستان شهید رجایی در شهر یاسوج؛ جمعیت مورد مطالعه: مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن مادر ۲۵ تا ۴۵ سال؛ داشتن کودک ۶ تا ۱۲ ساله با تشخیص قطعی اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی توسط متخصص؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ امضای فرم رضایت آگاهانه. معیارهای عدم ورود: وجود اختلالات شدید یا ناتوان‌کننده روان‌پزشکی در مادر (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی حاد)؛ تمایل نداشتن به مشارکت؛ تغییر وضعیت درمانی کودک (مثل شروع درمان جدید یا تغییر مهم دارویی)؛ وجود اختلاف‌های زناشویی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه، مداخلات پس از آموزش با ChatGPT توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط مادران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات در مجموع به مدت 5 هفته خواهد بود. گروه کنترل: عدم مداخله، به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره در مقیاس توانمندسازی خانواده کورن و همکاران؛ نمره در مقیاس 10 سؤالی تاب‌آوری کانر - دیویدسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046044N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدسجاد موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5242 1065
آدرس ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-14, ۱۴۰۵/۰۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش خودمدیریتی مبتنی بر هوش مصنوعی بر توانمندسازی و تاب‌آوری مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش خودمدیریتی مبتنی بر هوش مصنوعی بر توانمندسازی و تاب‌آوری
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانايي ارتباط برقرار كردن و پاسخ گويي به سؤالات داشتن سن بين 25 تا 45 سال داشتن کودک با سن 12-6 سال رضايت براي شركت در مطالعه و امضاي فرم رضايت مندي آگاهانه تشخیص قطعی فرزند به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی توسط پزشک متخصص مربوطه کسب همزمان نمره 102 و کمتر در مقیاس توانمندسازی خانواده کورن و همکاران و نمره 20 و کمتر در مقیاس 10 سؤالی تاب‌آوری کانر - دیویدسون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آموزش و مشاركت قبلي در مطالعات مشابه با پژوهش فعلي در كمتر از 6 ماه گذشته وجود بیماری روانی شدید یا ناتوان‌کننده در مادر که مانع مشارکت موثر در مداخله شود (مانند؛ اختلالات روان‌پزشکی شدید، اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی حاد). تغییر وضعیت فرزند (مانند دریافت درمان‌های جدید یا تغییر دارویی مهم) داشتن اختلاف‌های زناشویی داشتن مشکلات خلقی و عاطفی مصرف کردن مواد مخدر

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت نمونه گيري در دسترس انتخاب و از طريق تخصيص تصادفي بلوكي به يكی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. وجود دو گروه از بلوک های با اندازه 2، 4 و 6 تایی استفاده خواهدشد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک 2 می باشد، دو حالت AB و BA خواهیم داشت (A و B گروه های مداخله و کنترل هستند). به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از سایت آنلاین استفاده خواهدشد. کد تصادفی سازی اختصاصی تولید و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهدشد. پس از تبیین و توضیح کامل اهداف مطالعه، نمونه های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهندشد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوكي، بيماران مشاركت كننده در پژوهش، به يكي از گروه‌هاي مداخله و كنترل تخصيص خواهنديافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخميني ادامه خواهديافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1404.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره توانمندسازی از مقیاس توانمندسازی خانواده کورن و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و یک ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس توانمندسازی خانواده کورن و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره میزان تاب‌آوری از مقیاس 10 سؤالی تاب‌آوری کانر - دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای مداخلات و یک ماه پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 سؤالی تاب‌آوری کانر - دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، مداخلات بر طبق پروتکل که به طور خلاصه در 10 جلسه و به شرح ذیل خواهدبود، انجام خواهدگرفت: جلسه اول: معرفی شرکت کنندگان و شرح مختصری از 10 جلسه و یاددادن چگونگی کار با هوش مصنوعی. جلسه دوم: آشنایی با مفهوم خودمدیریتی، آشنایی با اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی و علایم آن. جلسه

سوم: آموزش اصول مادر – کودک و بازی تعاملی مشترک مادر – کودک، شناخت عوامل استرس‌زا، تکنیک‌های پایه کاهش استرس و تمرین ساده تکنیک‌های آرام‌سازی. جلسه چهارم: انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی قلب‌ها و گل‌ها، آشنایی با مقوله تاب‌آوری و شناخت آن، آشنایی با تکنیک SMART برای هدف‌گذاری و تعیین اهداف کوتاه‌مدت و بلندمدت. جلسه پنجم: انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی کارت‌ها، آشنایی با سیستم‌های خدماتی، آشنایی با اصول مدیریت زمان، ایجاد برنامه روزانه و هفتگی، تکنیک‌های مقابله با به تعویق انداختن کارها. جلسه ششم: انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی کوادراتو، آشنایی با سیستم‌های اجتماعی - سیاسی، آشنایی با شناخت هیجان‌ها و چگونگی تأثیر آن‌ها بر رفتار، روش‌های مقابله با خشم و کنترل واکنش‌های احساسی و تمرین مهارت‌های ابراز احساسات به شیوه سالم. جلسه هفتم: بهبود کارکردهای اجرایی از جمله حافظه کاری از طریق بازی ضربه زدن، انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی سرپنجه شانه زانو، اهمیت مراقبت از خود برای مادران، روش‌های خودمراقبتی جسمی و روانی و فعالیت‌های روزانه و هفتگی برای حفظ سلامت روان. جلسه هشتم: بهبود کارکردهای اجرایی از جمله حافظه کاری از طریق بازی داخل و خارج، انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی ساعات شلوغ، مراحل حل مسئله، تکنیک‌های تصمیم‌گیری منطقی و تمرین نمونه مسایل و راه‌حل‌های مناسب. جلسه نهم: بهبود کارکردهای اجرایی از جمله حافظه کاری از طریق بازی قلید کردن، انعطاف‌پذیری شناختی از طریق بازی شکل و رنگ، راهکارهای عملی برای مدیریت رفتارهای دشوار و همکاری با معلم و متخصصین. جلسه دهم: مرور تجربیات و نتیجه‌گیری کلی. سپس، پیگیری تلفنی جهت اطلاع از انجام تمرینات در منزل صورت خواهدگرفت. مداخلات پس از آموزش توسط پژوهشگر، به صورت انفرادی توسط بیماران در منزل انجام خواهدگرفت. مداخلات در 10 جلسه، طول مدت هر جلسه 50 دقیقه و 2 جلسه در هفته و در مجموع به مدت 5 هفته بر اساس مطالعات مشابه خواهد بود. پیش از آغاز مداخلات، برنامه هوش مصنوعی از جمله ChatGPT توسط پژوهشگر به شرکت‌کنندگان معرفی خواهدشد. پژوهشگر در این زمینه، روش کار با این ابزارها را به طور کامل به شرکت‌کنندگان توضیح خواهد داد (یعنی آموزش اولیه، راهنمایی و رفع خطا یا اشکالات فنی توسط پژوهشگر ارایه خواهد شد). به این ترتیب، در صورت بروز هرگونه سؤال، شرکت‌کنندگان تنها به این ابزارهای هوشمند مراجعه کرده و پاسخ سؤالات خود را می‌یابند. پروتکل مداخله نیز با استفاده از ابزار هوش مصنوعی مذکور، انتخاب و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله؛ در این گروه، هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد پذیرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، میدان امام حسین (ع)، بیمارستان شهید رجایی

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591873118

تلفن
+98 74 3322 2291

ایمیل
rajaeey@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب

آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591741417

تلفن
+98 74 3334 6078

فکس
+98 74 3334 6079

ایمیل
nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، خوزستان، بندر ماهشهر، شهرک ممکو، گلستان 1، آلفا 246 ب
شهر
بندر ماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6354169401
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@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
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