پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر برنامه ریزی، توجه پایدار و انعطاف پذیری شناختی در بزرگسالان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی در بهبود سه مؤلفه کلیدی شناختی در بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص‌توجه/بیش‌فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با گروه‌های موازی و کنترل فهرست انتظار. پس از غربالگری، 40 نفر واجد شرایط به طور تصادفی در دو گروه MBCT (8 جلسه گروهی؛ n=20) و کنترل فهرست انتظار (n=20) قرار خواهد گرفتند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر ممکن نیست؛ اما ارزیاب پیامد (و در صورت امکان تحلیل‌گر داده‌ها) نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس بوشهر انجام خواهد شد. پس از غربالگری و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه MBCT و کنترل فهرست انتظار تخصیص خواهند یافت و در سه زمان پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دوماهه ارزیابی خواهند شد. به‌دلیل ماهیت مداخله گروهی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر ممکن نخواهد بود؛ با این حال ارزیاب پیامد با کدگذاری گروه‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان بزرگسالان مبتلا به ADHD بودند که از طریق مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس غربالگری می شوند. شرایط ورود شامل سن 18–40 سال، تشخیص ADHD بر اساس ارزیابی بالینی و DSM-5-TR و ابزارهای معتبر (از جمله پرسشنامه بارکلی)، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، امکان حضور منظم و تکمیل ارزیابی‌ها در سه زمان، و نداشتن اختلال روان‌پریشی فعال یا بیماری نورولوژیک خواهد بود. شرایط عدم ورود شامل غیبت بیش از دو جلسه، شروع/تغییر عمده درمان همزمان دارویی یا روان‌درمانی طی مطالعه، بروز وضعیت حاد بالینی (مانند مانیا یا علائم روان‌پریشی)، و انصراف یا عدم تکمیل ارزیابی‌های پس‌آزمون/پیگیری خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن اگاهی، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه‌ریزی؛ توجه پایدار؛ انعطاف‌پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250927067383N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴

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

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-12, ۱۴۰۴/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر برنامه ریزی، توجه پایدار و انعطاف پذیری شناختی در بزرگسالان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر برنامه ریزی، توجه پایدار و انعطاف پذیری شناختی در بزرگسالان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود 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 ارائه رضایت کتبی آگاهانه تمایل به شرکت منظم در جلسات عدم وجود اختلالات روان‌پریشی فعال یا بیماری‌های عصبی واجد شرایط بودن برای ADHD از طریق مصاحبه بالینی و معیارهای DSM-5-TR یک روش تشخیصی مبتنی بر بارکلی به طوری که وجود ≥3 علامت در هر دو حوزه بی‌توجهی یا بیش‌فعالی-تکانشگری، و ≥5 علامت در کل شاخص ADHD از نظر بالینی معنادار در نظر گرفته خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه درمانی شروع یا تغییر قابل توجه در دارودرمانی یا روان‌درمانی همزمان در طول دوره مطالعه بروز شرایط بالینی حاد (مثلاً دوره مانیک یا علائم روان‌پریشی) که با ادامه مداخله تداخل داشته باشد انصراف از مطالعه یا عدم تکمیل ارزیابی‌های پس‌آزمون یا پیگیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان پس از غربال‌گری و احراز شرایط ورود، به‌صورت تصادفی در دو گروه «درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT)» و «کنترل فهرست انتظار» تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی از نوع تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) است و واحد تصادفی‌سازی، فردی (Individual Level) در نظر گرفته خواهد شد؛ بدین معنا که هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار SPSS و تابع تولید اعداد تصادفی (Random Number Generator) ایجاد خواهد شد. فهرست نهایی تخصیص‌ها توسط یک پژوهشگر مستقل که در روند ارزیابی و مداخله دخالتی ندارد، آماده میگردد. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کد گروه‌ها (A و B) در پاکت‌های مات و مهر و موم‌شده قرار داده خواهد شد و ترتیب باز کردن پاکت‌ها بر اساس توالی ورود شرکت‌کنندگان انجام میگیرد تا احتمال سوگیری در تخصیص به حداقل برسد. ارزیاب آزمون‌ها (TOL، CPT، WCST) نسبت به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کور (blinded) خواهند بود. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (stratified randomization) استفاده نمیشود زیرا حجم نمونه محدود بود و ویژگی‌های جمعیت (جنسیت، سن) بین گروه‌ها همترازند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به‌دلیل ماهیت مداخله روان‌شناختی گروهی (MBCT) و وجود گروه کنترل فهرست انتظار، کور نگه داشتن شرکت‌کنندگان و درمانگر نسبت به اختصاص گروهی امکان‌پذیر نخواهد بود؛ زیرا شرکت‌کنندگان به‌طور مستقیم از دریافت یا عدم دریافت جلسات درمانی آگاه خواهند بود و درمانگر نیز به‌طور طبیعی از ارائه مداخله اطلاع خواهد داشت. با این حال، برای کاهش سوگیری ارزیابی، کورسازی در سطح ارزیاب پیامد و/یا تحلیل‌گر داده‌ها اجرا خواهد شد. شرکت‌کنندگان: به همه شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، توضیح کامل درباره اهداف پژوهش، روند اجرا، ماهیت گروه‌ها (دریافت MBCT در مقابل فهرست انتظار) و زمان‌بندی ارزیابی‌ها ارائه خواهد شد و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی دریافت خواهد گردید. بنابراین، شرکت‌کنندگان کور نخواهند بود. مداخله‌گر/درمانگر: جلسات MBCT توسط درمانگر دارای پروانه درمان اجرا خواهد شد و به دلیل نقش مستقیم در ارائه درمان، کور نخواهد بود. پژوهشگر اصلی و تیم اجرایی: پژوهشگر اصلی در فرآیندهای [مثلاً: طراحی مطالعه/نظارت بر اجرا/هماهنگی جلسات] مشارکت خواهد داشت و به دلیل ماهیت اجرایی مطالعه، نسبت به اختصاص گروهی آگاه خواهد بود. با این حال، برای کاهش سوگیری، پژوهشگر اصلی در فرایند ارزیابی پیامدها دخالت مستقیم نخواهد داشت. مسئولان جمع‌آوری داده و ارزیاب پیامد: ارزیابی‌های شناختی شامل آزمون‌های برج لندن (TOL)، آزمون عملکرد پیوسته (CPT) و آزمون ویسکانسین (WCST) در هر سه زمان (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری) توسط ارزیاب آموزش‌دیده انجام خواهد شد که نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. برای حفظ کورسازی، تخصیص گروهی در فرم‌های ارزیابی ثبت نخواهد شد و به شرکت‌کنندگان تأکید خواهد شد که هنگام اجرای آزمون‌ها از اشاره به وضعیت درمان خودداری کنند. تحلیل‌گر داده‌ها: تحلیل‌های آماری در SPSS-23 توسط دکتر گلستانه انجام شد. داده‌ها برای تحلیل با کدگذاری گروه‌ها (مثلاً A و B) آماده‌سازی شدند تا تحلیل‌گر تا حد امکان نسبت به ماهیت گروه‌ها کور باشد. تهیه پیش‌نویس مقاله: پیش‌نویس مقاله توسط نویسندگان تهیه شد و کورسازی در این سطح موضوعیت اصلی نداشت؛ با این حال، گزارش‌دهی مطابق با داده‌های ثبت‌شده و بدون دستکاری در نتایج انجام شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

خیابان بهمنی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1404.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برنامه‌ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، بلافاصله بعد از درمان، پیگیری 2 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نهایی در آزمون برج لندن شاخص

2

شرح متغیر پیامد
توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطای خذف در ازمون توجه پایدار

3

شرح متغیر پیامد
آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد طبقات در ازمون ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT)شرکت‌کنندگان تخصیص‌یافته به گروه مداخله، «درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT)» را به‌صورت گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله توسط درمانگر آموزش‌دیده و دارای صلاحیت حرفه‌ای، مطابق با پروتکل استاندارد MBCT اجرا خواهد شد. این برنامه شامل ۸ جلسه حضوری گروهی خواهد بود که هر جلسه حدود ۹۰ دقیقه به طول خواهد انجامید و به‌صورت هفتگی برگزار خواهد شد.در هر جلسه، آموزش‌ها شامل مؤلفه‌های زیر خواهد بود:آموزش مفاهیم پایه ذهن‌آگاهی با تأکید بر آگاهی از لحظه اکنون.تمرین‌های رسمی ذهن‌آگاهی شامل اسکن بدن، تمرکز بر تنفس و ذهن‌آگاهی در حرکت (مانند حرکات کششی ساده).تمرین‌های کوتاه روزمره با هدف افزایش آگاهی نسبت به افکار، هیجان‌ها و احساس‌های بدنی در موقعیت‌های واقعی.مؤلفه‌های شناختی شامل شناسایی افکار خودکار، مشاهده افکار بدون قضاوت و کاهش درگیری با نشخوار ذهنی.آموزش راهبردهای مقابله با حواس‌پرتی و بازگرداندن توجه به محرک هدف.برای شرکت‌کنندگان تکالیف خانگی تعیین خواهد شد. این تکالیف شامل تمرین روزانه ۲۰ تا ۳۰ دقیقه‌ای و ثبت منظم تمرین‌ها در فرم‌های پیگیری خواهد بود. حضور و میزان مشارکت شرکت‌کنندگان در جلسات به‌طور مستمر پایش خواهد شد و اجرای مداخله برای تمامی افراد این گروه به‌صورت یکسان و استاندارد انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک گروه کنترل از نوع لیست انتظار که هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
لیلا کامران
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
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
بهمنی

شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
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
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
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
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
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
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهمنی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۶۹۱۳۸۱۷
تلفن
+98 917 001 8657
ایمیل
l.kamran92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد