پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی بازی‌درمانی شناختی‌رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی بر بهبود توجه و تنظیم هیجان در کودکان دارای نارسایی توجه (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی بازی‌درمانی مبتنی بر فعالیت بدنی بر کاهش علائم اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) در کودکان ۵ تا ۷ سال می‌باشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی نیمه‌تجربی تصادفی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است. ۳۰ کودک مبتلا به ADHD با نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به‌طور تصادفی در دو گروه ۱۵ نفره (مداخله و کنترل) تقسیم می‌شوند. ابتدا پیش‌آزمون انجام می‌شود؛ سپس گروه مداخله در ۱۲ جلسه هفتگی ۶۰ دقیقه‌ای بازی‌درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی شرکت می‌کند و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. در پایان، از هر دو گروه پس‌آزمون گرفته می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) انجام می‌شود. نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب شده و پس از انجام پیش‌آزمون به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله در 12 جلسه بازی‌درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت‌های بدنی (هفته‌ای یک جلسه 60 دقیقه‌ای) شرکت می‌کند و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. این مطالعه در مراکز ارائه خدمات روان‌شناختی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ADHD توسط روانشناس/روانپزشک، سن ۵–۷ سال، رضایت والدین، توانایی شرکت در بازی‌درمانی مبتنی بر فعالیت بدنی، عدم حضور در درمان مشابه. معیارهای عدم ورود/خروج: اختلال شدید روانپزشکی/عصبی، ناتوانی جسمی مانع فعالیت، عدم تمایل والدین یا کودک، غیبت مکرر در جلسات.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت در ۱۲ جلسه ۶۰دقیقه‌ای بازی‌درمانی شناختی‌ـرفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی، هفته‌ای یک‌بار؛ با هدف کاهش علائم ADHD و بهبود توجه، کنترل تکانه و رفتارهای بیش‌فعالی.
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله؛ فقط شرکت در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نقص توجه/بیش‌فعالی بر اساس پرسشنامه کانرز فرم والدین و نمره تنظیم هیجان بر اساس مقیاس چک‌لیست تنظیم هیجانی کودکان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260426069174N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شکوفه مرشدزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3390 6154
آدرس ایمیل
shekufeh.mrsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی‌درمانی شناختی‌رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی بر بهبود توجه و تنظیم هیجان در کودکان دارای نارسایی توجه (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی بازی درمانی بر adhd
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نارسایی توجه/بی فعالی(ADHD)توسط روانشناس یا روانپزشک. _دامنه سنی ۵تا ۷ سال. _توانایی شرکت در جلسات بازی درمانی مبتی برفعالیت بدنی(عرم محدودیت حرکتی قابل توجه). _عدم دریافت برنامه درمانی همزمان مشابه. _رضایت اگاهانه والدین برای شرکت درمطالعه .حضور منظم و مشارکت درجلسات درمانی. _سطح هوشی نرمال یا نزدیک به نرمال طبق ارزیابی روانشناس.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال طیف اوتیسم ناتوانی ذهنی متوسط یا شدید ابتلا به اختلالات عصبی جدی (مانند صرع کنترل‌نشده) ابتلا به بیماری جسمی یا مشکل حرکتی که مانع انجام فعالیت بدنی شود دریافت هم‌زمان روان‌درمانی مشابه در زمان اجرای مطالعه شروع مصرف داروی جدید یا تغییر دوز دارو طی یک ماه گذشته عدم ارائه رضایت‌نامه آگاهانه توسط والدین عدم تمایل والدین به مشارکت در مطالعه
سن
از سن **5 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از غربالگری اولیه، احراز معیارهای ورود، و دریافت رضایت‌نامه آگاهانه از والدین، کودکان واجد شرایط وارد فرایند تصادفی‌سازی می‌شوند. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، از توالی تصادفی تولیدشده توسط رایانه استفاده خواهد شد. بدین صورت که برای هر کودک واجد شرایط یک کد اختصاص داده می‌شود و سپس بر اساس فهرست اعداد تصادفی، افراد به نسبت برابر در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص گروهی پس از تکمیل پیش‌آزمون انجام می‌شود.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
کیانپارس - خیابان موحدین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155616587
تاریخ تایید
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD)
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نقص توجه/بیش‌فعالی بر اساس پرسشنامه کانرز فرم والدین و نمره تنظیم هیجان بر اساس مقیاس چک‌لیست تنظیم هیجانی کودکان (ERC).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در دو مرحله انجام می‌شود: ۱. پیش‌آزمون (قبل از شروع جلسات مداخله)، ۲. پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۱۲ جلسه مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیرهای پیامد توسط والدین (پرسشنامه کانرز) و مراقب/والدین (چک‌لیست تنظیم هیجان) تکمیل می‌شوند. نمره هر پیامد بر اساس جمع‌بندی نمرات پاسخ‌دهی شده به گویه‌ها در مقیاس لیکرت چهاردرجه‌ای محاسبه می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تنظیم هیجان کودک که توسط "چک‌لیست تنظیم هیجانی کودکان (ERC)" سنجیده می‌شود. این ابزار شامل ۲۴ گویه در دو خرده‌مقیاس (تنظیم هیجانی و بی‌ثباتی/منفی‌گرایی) است که توسط والدین یا مراقبین تکمیل می‌گردد و نمره بالاتر در خرده‌مقیاس تنظیم هیجانی نشان‌دهنده ظرفیت بهتر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱. پیش‌آزمون: قبل از شروع جلسات مداخله.۲. پس‌آزمون: بلافاصله پس از اتمام ۱۲ جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر با استفاده از مقیاس چک‌لیست تنظیم هیجانی (ERC) که توسط والدین یا مربیان کودک تکمیل می‌گردد، اندازه‌گیری می‌شود. نمره کل هر خرده‌مقیاس (تنظیم هیجانی و بی‌ثباتی/منفی‌گرایی) با

جمع‌بندی نمرات گویه‌ها بر اساس طیف لیکرت ۴ درجه‌ای (هرگز=۱ تا همیشه=۴) محاسبه می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای (بازی‌درمانی مبتنی بر فعالیت بدنی) را در طول دوره پژوهش دریافت نمی‌کند. این گروه تنها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون (همزمان با گروه مداخله) شرکت کرده و پرسشنامه‌ها توسط والدین آن‌ها تکمیل می‌گردد. پس از پایان پژوهش، به منظور رعایت اخلاق در پژوهش، بسته‌های آموزشی یا جلسات کوتاهی برای این گروه نیز در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه، مداخله بازی‌درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی را طی ۱۲ جلسه (یک جلسه ۶۰ دقیقه‌ای در هفته) دریافت می‌کنند. جلسات شامل بازی‌های هدفمند طراحی شده برای تقویت عملکردهای اجرایی، تمرینات بدنی برای بهبود هماهنگی حرکتی و تکنیک‌های شناختی-رفتاری متناسب با سن کودکان ۵ تا ۷ سال است. تمرکز جلسات بر افزایش بازداری پاسخ، بهبود توجه پایدار و تقویت خودکنترلی از طریق فعالیت‌های پرتحرک و بازی‌های قاعده‌مند می‌باشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مشاوره و روانشناسی اسیابی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مرشدزاده
آدرس خیابان
خیابان دوم شرقی کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
09036307694
تلفن
+98 903 630 7694
ایمیل
shekufeh.mrsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
خیابان دوم شرقی کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155915867
تلفن
+98 903 630 7694
ایمیل
shekufeh.mrsh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مرشدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دوم شرقی کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155915867
تلفن
+98 903 630 7694
ایمیل
Shekufeh.mrsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

رحمت الله خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اهواز بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹
تلفن
+98 916 320 8770
ایمیل
rkhanmohamadi2010@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه مرشد زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دوم شرقی کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155915867
تلفن
+98 903 630 7694
ایمیل
Shekufeh.mrsh@gmail.com

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
مستندات قابل اشتراک شامل پروتکل کلی مداخله ۱۲ جلسه‌ای بازی‌درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی، فرم رضایت آگاهانه والدین، و راهنمای اجرای مطالعه است. این مستندات بدون هرگونه اطلاعات هویتی یا قابل شناسایی شرکت‌کنندگان ارائه خواهند شد. داده‌های خام و اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی کودکان، قابل اشتراک‌گذاری نخواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان اتمام مطالعه و انتشار نتایج، به مدت ۵ سال مستندات پژوهش (پروتکل و فرم‌ها) در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، دانشجویان، و متخصصان حوزه‌های مرتبط که درخواست موجه پژوهشی یا آموزشی ارائه دهند، با تأیید پژوهشگر مسئول، می‌توانند به مستندات غیرهویتی مطالعه دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و آموزشی و با شرط ارجاع به ثبت IRCT و رعایت حقوق مؤلف قابل استفاده است. استفاده تجاری یا هرگونه تلاش برای شناسایی شرکت‌کنندگان مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دسترسی به مستندات مطالعه باید به پژوهشگر مسئول (مسئول مکاتبات) از طریق اطلاعات تماس مندرج در سامانه IRCT ارائه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات قابل اشتراک شامل پروتکل کلی مداخله ۱۲ جلسه‌ای بازی‌درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی، فرم رضایت آگاهانه والدین، و راهنمای اجرای مطالعه است. این مستندات بدون هرگونه اطلاعات هویتی یا قابل شناسایی شرکت‌کنندگان ارائه خواهند شد. داده‌های خام و اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان به دلیل ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی کودکان، قابل اشتراک‌گذاری نخواهند بود.
سایر توضیحات