

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی بازی درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی بر بهبود توجه و تنظیم هیجان در کودکان دارای نارسایی توجه (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر فعالیت بدنی بر کاهش علائم اختلال نقص توجه/بیش فعالی (ADHD) در کودکان ۵ تا ۷ سال می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی نیمه تجربی تصادفی با طرح پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل است. ۳۰ کودک مبتلا به ADHD با نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه ۱۵ نفره (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. ابتدا پیش آزمون انجام می شود؛ سپس گروه مداخله در ۱۲ جلسه هفتگی ۶۰ دقیقه ای بازی درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی شرکت می کند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. در پایان، از هر دو گروه پس آزمون گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی (ADHD) انجام می شود. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و پس از انجام پیش آزمون به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله در ۱۲ جلسه بازی درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت های بدنی (هفته ای یک جلسه ۶۰ دقیقه ای) شرکت می کند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. این مطالعه در مراکز ارائه خدمات روان شناختی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ADHD توسط روانشناس/روانپزشک، سن ۵-۷ سال، رضایت والدین، توانایی شرکت در بازی درمانی 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.

گروه های مداخله

****گروه مداخله:** شرکت در ۱۲ جلسه ۶۰ دقیقه ای بازی درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر فعالیت بدنی، هفته ای یک بار؛ با هدف کاهش علائم ADHD و بهبود توجه، کنترل تکانه و رفتارهای بیش فعالی. ****گروه کنترل:** بدون دریافت مداخله؛ فقط شرکت در پیش آزمون و پس آزمون.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره نقص توجه/بیش فعالی بر اساس پرسشنامه کانرز فرم والدین و نمره تنظیم هیجان بر اساس مقیاس چک لیست 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: ۱۴۰۵/۰۴/۲۱, 12-07-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۱, 12-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۱, 2026-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه مرشدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6154 3390 61 98+

آدرس ایمیل

shekufeh.mrsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۳۰, 2026-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بازی درمانی شناختی رفتاری 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/بی‌فعالی (ADHD) توسط روانشناس یا روانپزشک. _ دامنه سنی ۵ تا ۷ سال. _ توانایی شرکت در جلسات بازی درمانی مبتنی بر فعالیت بدنی (عزم محدودیت حرکتی قابل توجه). _ عدم دریافت برنامه درمانی همزمان مشابه. _ رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه. _ حضور منظم و مشارکت در جلسات 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 کنترل نشده) ابتلا به بیماری جسمی یا مشکل حرکتی که مانع انجام فعالیت بدنی شود دریافت همزمان روان درمانی 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

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان

کیانپارس - خیابان موحیدین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155616587

تاریخ تأیید

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 (بازی درمانی 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 بازی درمانی 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 بازداري 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 اسپای

نام کامل فرد مسوول

شکوفه مرشدزاده

آدرس خیابان

خیابان دوم شرقی کیانپارس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

09036307694

تلفن

7694 630 903 98+

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

7694 630 903 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

7694 630 903 98+

ایمیل

Shekufeh.mrsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

رحمت الله خانمحمدي
موقعیت شعلی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه مرشد زاده

موقعیت شعلی

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 جزئیات 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