پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و اضطراب در مادران کودکان مبتلا به بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر تاب‌آوری، کیفیت زندگی و اضطراب مادران کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه و بیش‌فعالی در شهر اهواز.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی‌سازی شده بر روی مادران کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه و بیش‌فعالی در شهر اهواز. برای تصادفی‌سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. حجم نمونه ۴۰ نفر (۲۰ نفر در گروه مداخله و ۲۰ نفر در گروه کنترل) پیش‌بینی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر اهواز و در مرکز مشاوره مورد تأیید استاد راهنما انجام می‌شود. مادران واجد شرایط پس از امضای رضایت‌نامه، با جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند. جلسات گروهی ذهن‌آگاهی به مدت ۸ هفته (هفته‌ای یک جلسه ۹۰ دقیقه) در همین مرکز برگزار می‌شود. پرسشنامه‌ها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون تکمیل می‌گردند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل یک کودک با تشخیص قطعی اختلال نارسایی توجه و بیش‌فعالی سن مادر حداقل ۲۰ سال امضای فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود اختلال روانپریشی فعال یا ایده خودکشی در مادر طی ۶ ماه گذشته وابستگی فعال به مواد یا الکل در مادر کودک مبتلا به بیش‌فعالی همراه با اختلال طیف اوتیسم با درجه متوسط تا شدید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی به صورت گروهی (هفته‌ای یک جلسه) همراه با تکالیف روزانه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه. گروه کنترل: لیست انتظار؛ پس از پایان مطالعه، مداخله برای این گروه نیز ارائه می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی: تاب‌آوری (پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون)، کیفیت زندگی (پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی)، اضطراب (پرسشنامه اضطراب بک). همه پیامدها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون اندازه‌گیری می‌شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260608069706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیث خواجه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 8420
آدرس ایمیل
hadis.khajeh127@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2029-10-22, ۱۴۰۸/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و اضطراب در مادران کودکان مبتلا به بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و اضطراب در مادران کودکان مبتلا به بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر داشتن حداقل یک کودک با تشخیص قطعی اختلال نارسایی توجه/بیش‌فعالی (ADHD) توسط روانپزشک یا روانشناس بالینی سن کودک بین ۶ تا ۱۲ سال سن مادر حداقل ۲۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روانپریشی فعال (سایکوز) یا ایده خودکشی در مادر طی ۶ ماه گذشته وابستگی فعال به مواد یا الکل در مادر بر اساس معیارهای DSM-5

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی تصادفی‌سازی شده با طرح موازی بر روی مادران کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه/بیش‌فعالی (ADHD) در شهر اهواز انجام شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله (درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی - MBSR) و گروه کنترل (لیست انتظار) تخصیص یافتند

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

اهواز، بلوار ۲۲ بهمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۲/۱۰, 2026-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نارسایی توجه و بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام جلسات مداخله) اندازه‌گیری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام جلسات مداخله) اندازه‌گیری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل پیش‌آزمون (یک هفته قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (یک هفته پس از اتمام جلسات مداخله) اندازه‌گیری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه در طول مدت مطالعه (۸ هفته) هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند. پس از اتمام دوره پژوهش و انجام پس‌آزمون، به منظور رعایت اصول اخلاقی، برنامه کامل درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی (۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای) برای این گروه نیز

در همان مرکز مشاوره ارائه خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار؛ بدون مداخله در طول مطالعه؛ ارائه مداخله پس از پایان مطالعه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره نیکان
نام کامل فرد مسوول
روح انگیزسلطانی
آدرس خیابان
اهواز، کیانپارس، خیابان 9 غربی، مجتمع نوشین، مرکز مشاوره نیکان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 5287 1400
ایمیل
zeynabkhanfariii@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
اهواز، بلوار ۲۲ بهمن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 5287 1400
ایمیل
P_taghipour@iauahvaz.ac.ir
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حدیث خواجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بهبهان خیابان شهید آباد، خ شهید برادران معتقد، کوچه بیت المقدس، منزل خواجه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 5287 1400
ایمیل
hadis.khajeh127@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حدیث خواجه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، کوی علی آباد، پشت فرودگاه، خیابان نیایش، کوچه 4، منزل خنفری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن

+98 61 5287 1400

ایمیل

hadis.khajeh127@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حدیث خواجه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اهواز، کوی علی آباد، پشت فرودگاه، خیابان نیایش، کوچه 4، منزل خنفری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تلفن

+98 61 5287 1400

ایمیل

hadis.khajeh127@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