پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بازي درمانی مبتنی بر تنظیم هیجان با مداخله مبتنی بر ذهن اگاهی کودك محور بر سازگاري، مدیریت هیجان و کارکردهاي اجرایی کودکان با نقص توجه - بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر تنظیم هیجان و مداخله ذهن آگاهی کودک محور بر سازگاری، مدیریت هیجان و کارکردهای اجرایی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی.

طراحی

این یک کارآزمایی نیمه‌تجربی تصادفی، سه گروهی، کنترل‌شده، پیش‌آزمون-پس‌آزمون است که شامل ۴۵ شرکت‌کننده است که به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی پاکت‌های دربسته به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص داده شده‌اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز مشاوره شهر یاسوج، ایران، در میان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی انجام خواهد شد. در مجموع ۴۵ شرکت‌کننده واجد شرایط با استفاده از نمونه‌گیری هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان ۶ تا ۱۲ ساله با تشخیص ADHD بر اساس DSM-5. رضایت کتبی والدین و رضایت کودک. عدم دریافت درمان دارویی یا روانشناختی مرتبط در ۶ ماه گذشته. معیارهای خروج: بیماری‌های همراه شدید روانپزشکی یا ناتوانی‌های یادگیری. استفاده فعلی از داروهای روانپزشکی. انصراف از مطالعه یا غیبت در بیش از دو جلسه مداخله.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: شرکت‌کنندگان بازی‌درمانی مبتنی بر هیجان را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر جلسه ۹۰ دقیقه، طبق پروتکل مطالعه توسط محقق دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: شرکت‌کنندگان آموزش ذهن‌آگاهی کودک‌محور را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر جلسه ۹۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و به مراقبت‌های معمول ادامه خواهند داد. ارزیابی پیامدها در همان زمان‌های گروه‌های مداخله انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری، تنظیم هیجان، کارکردهای اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068065N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-10, ۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 718 4680

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بازي درمانی مبتنی بر تنظیم هیجان با مداخله مبتنی بر ذهن اگاهی کودك محور بر سازگاري، مدیریت هیجان و کارکردهاي اجرایی کودکان با نقص توجه -بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بازی درمانی هیجان محور و ذهنآگاهی کودک محور بر سازگاری، تنظیم هیجان وکارکرداجرایی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۶ تا ۱۲ سال. تشخیص اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی بر اساس معیارهای DSM-5. رضایت کتبی آگاهانه از والدین یا قیم قانونی. رضایت کودک برای شرکت در مطالعه. عدم انجام مداخلات دارویی یا غیردارویی با هدف کارکردهای اجرایی یا تنظیم هیجان در ۶ ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال طیف اوتیسم همراه، ناتوانی ذهنی یا سایر اختلالات شدید روانپزشکی. ناتوانی‌های یادگیری شدید که با مشارکت در مداخله تداخل داشته باشد. استفاده فعلی از داروهای روانپزشکی که ممکن است بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد. لغو رضایت والدین یا رضایت کودک در طول مطالعه. غیبت از بیش از دو جلسه مداخله.
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط از طریق نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شده و با استفاده از تصادفی‌سازی ساده، به نسبت ۱:۱:۱ به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند. توالی تخصیص تصادفی قبل از ثبت‌نام شرکت‌کنندگان با استفاده از تابع RAND در مایکروسافت اکسل ایجاد خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره‌گذاری متوالی که توسط یک محقق مستقل که در استخدام شرکت‌کنندگان یا ارزیابی پیامد دخیل نیست، تهیه می‌شوند، تضمین خواهد شد. پس از تکمیل ارزیابی اولیه، هر شرکت‌کننده به پاکت موجود بعدی اختصاص داده می‌شود که تخصیص گروه را تعیین می‌کند.
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 یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تاریخ تایید
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YASOOJ.REC.1404.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سازگاری در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری 2 ماهه ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سازگاری با استفاده از پرسشنامه سازگاری کودکان که توسط دخانچی (۱۹۹۸) تهیه شده است، ارزیابی خواهد شد که شامل ۳۷ سوال است که در مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (۰-۳) رتبه‌بندی شده‌اند. نمرات کل از ۰ تا ۱۱۱ متغیر است و نمرات بالاتر نشان دهنده سازگاری بیشتر است. برخی از سوالات طبق دستورالعمل پرسشنامه به صورت معکوس نمره‌گذاری می‌شوند.

2

شرح متغیر پیامد
مدیریت هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدیریت هیجان در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری 2 ماهه ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدیریت هیجان با استفاده از پرسشنامه مدیریت هیجان کودک (Zeman و همکاران، ۲۰۰۱) ارزیابی خواهد شد. این ابزار ۳۸ سؤالی در مقیاس لیکرت ۳ درجه‌ای (به ندرت، گاهی اوقات، اغلب) رتبه‌بندی می‌شود و شامل سه زیرمقیاس است: خشم، غم و نگرانی. نمره کل با جمع کردن نمرات همه سؤالات محاسبه می‌شود، که نمرات بالاتر نشان دهنده مشکلات بیشتر در مدیریت هیجان است.

3

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کارکردهای اجرایی در ابتدا، بلافاصله پس از مداخله و در پیگیری ۲ ماهه ارزیابی خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کارکردهای اجرایی با استفاده از مقیاس کارکردهای اجرایی که توسط بارکلی (۲۰۱۲) برای کودکان و نوجوانان توسعه داده شده است، ارزیابی خواهند شد. این مقیاس شامل ۷۰ مورد است که در مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (هرگز تا همیشه) رتبه‌بندی می‌شوند و شامل پنج زیرمقیاس است: مدیریت زمان، سازماندهی/حل مسئله، مهار/خودکنترلی، خودانگیزشی و تنظیم هیجانی. نمره کل به صورت مجموع همه موارد محاسبه می‌شود و نمرات بالاتر نشان دهنده اختلال عملکرد اجرایی بیشتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و مراقبت‌های معمول را ادامه خواهند داد. ارزیابی پیامدها در همان مقاطع زمانی گروه‌های مداخله انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان بازی‌درمانی مبتنی بر هیجان را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر جلسه ۹۰ دقیقه، طبق پروتکل مطالعه توسط محقق دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان آموزش ذهن‌آگاهی کودک‌محور را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر کدام به مدت ۹۰ دقیقه، که توسط محقق طبق پروتکل مطالعه ارائه می‌شود، دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره خرد
نام کامل فرد مسوول
سهام فضلی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، روبروی بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591793947
تلفن
+98 74 3322 7214
فکس
ایمیل
info@moshaver-kherad.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد کیانی
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 912 069 1288
فکس
ایمیل
mohammadjavad.kiani@iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد 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 آزاد اسلامی واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591493686

تلفن
+98 74 3331 3213

ایمیل
Armin.Mahmoudi@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین محمودی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591493686

تلفن
+98 917 743 0926

ایمیل
Armin.Mahmoudi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج

نام کامل فرد مسوول
فاطمه چرامی

موقعیت شغلی
دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591493686

تلفن
+98 917 022 2130

ایمیل
fatmehchrami@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