

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**مقایسه اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر تنظیم هیجان با مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی
کودک محور بر سازگاری، مدیریت هیجان و کارکردهای اجرایی کودکان با نقص توجه -
بیش فعالی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نیمه تجربی تصادفی، سه گروهی، کنترل شده، پیش آزمون-پس آزمون است که شامل ۴۵ شرکت کننده است که به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی پاکت های در بسته به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص داده شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز مشاوره شهر یاسوج، ایران، در میان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی انجام خواهد شد. در مجموع ۴۵ شرکت کننده واجد شرایط با استفاده از نمونه گیری هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. داده ها با استفاده از نرم افزار 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: بیماری های همراه شدید روان پزشکی یا ناتوانی های یادگیری. استفاده فعلی از داروهای روان پزشکی. انصراف از مطالعه یا غیبت در بیش از دو جلسه مداخله.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: شرکت کنندگان بازی درمانی مبتنی بر هیجان را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر جلسه ۹۰ دقیقه، طبق پروتکل مطالعه توسط محقق دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: شرکت کنندگان آموزش ذهن آگاهی کودک محور را در هشت جلسه گروهی حضوری، هر جلسه ۹۰ دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و به مراقبت های معمول ادامه خواهند داد. ارزیابی پیامدها در همان زمان های گروه های 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: ۱۴۰۵/۰۴/۱۹, 10-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۹, 2026-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4680 718 915 98+

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2026-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۱۵, 2026-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بازی درمانی مبتنی بر تنظیم هیجان با مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی کودک محور بر سازگاری، مدیریت هیجان و کارکردهای اجرایی کودکان با نقص توجه - بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بازی درمانی هیجان محور و ذهنآگاهی کودک محور بر سازگاری، تنظیم هیجان و کارکرد اجرایی 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/بیش فعالی 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

مصادق 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

کهکلوپه 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

سازگاری

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 دخاچی (۱۹۹۸) تهیه شده است، ارزیابی خواهد شد که شامل ۳۷ سوال است که در مقیاس لیکرت ۴ درجه‌ای (۳۰۰) 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 سؤال 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.

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، خودانگیزی 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

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591793947

تلفن

7214 3322 74 98+

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

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591493686

تلفن

1288 069 912 98+

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

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 واحد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمین محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591493686

تلفن

2130 022 917 98+

ایمیل

fatmehchrami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591493686

تلفن

3213 3331 74 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، کیلومتر 4 جاده سی سخت،

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج.

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591493686

تلفن

0926 743 917 98+

ایمیل

Armin.Mahmoudi@iau.ac.ir