

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرنوروفیدبک و تمرینات درکی-حرکتی کاردرمانی بر توجه پایدار کودکان دارای اختلال بیش فعالی/ کم توجهی 5-12 سال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061910806N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۳, 14-07-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۳, 04-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۴/۰۴/۲۳, 2015-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ملاحت اکبرفهمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۵, 2015-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرنوروفیدبک و تمرینات درکی-حرکتی کاردرمانی بر توجه پایدار کودکان دارای اختلال بیش فعالی/ کم توجهی 5-12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی مقایسه ای تاثیر نوروفیدبک و تمرینات درکی-حرکتی کاردرمانی بر توجه پایدار کودکان دارای اختلال بیش فعالی/کم توجهی 5-12 سال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه از کودکان بیش فعال همراه با نقص توجه و تمرکز مراجعه کننده به بیمارستانهای اطفال شهر تهران بطور در دسترس انتخاب و بطور تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشود. مداخلات در مرکز توانبخشی توانش انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال بیش فعالی/کم توجهی توسط روانپزشک اطفال و DSM-IV؛ 5-12 سال؛ بهره هوشی بیشتر 70 براساس آزمون هوشی وکسلر؛ وجود مشکلات هماهنگی حرکتی علاوه بر تشخیص بیش فعالی/کم توجهی در گروه مداخله 2؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری نورولوژیک و اختلالات روانپزشکی همراه به تشخیص روانپزشک؛ عدم ابتلا به بیماری ارتوپدیک به تشخیص پزشک کودک؛ داشتن بینایی و شنوایی نرمال براساس پرونده پزشکی. معیارهای خروج: عدم پیگیری مداوم جلسات درمانی بیش از 2 جلسه پیاپی؛ تغییر رژیم دارویی؛ ابتلا به بیماریهای عفونی درطول مداخله؛ عدم همکاری در طول جلسه.

گروه های مداخله

40 کودک شرکت کننده به دو گروه همگن 20 نفره مداخله 1 دریافت کننده درمان نوروفیدبک به صورت تک قطبی در منطقه سی مرکزی (CZ). گروه مداخله 2 دریافت کننده تمرینات درکی-حرکتی مطابق با پروتکل جک کیون تقسیم میشوند. در گروه مداخله 2 هماهنگی حرکتی توسط آزمون کفایت حرکتی برونیکس-اوزرتسکی صورت میگیرد تا کودکان یک سال از سن حرکتی خود عقبتر باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

خطای آرایه پاسخ؛ خطای حذف؛ زمان واکنش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نوروفیدبک و تمرینات درکی-حرکتی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال بیش فعالی/کم توجهی توسط روانپزشک اطفال و بر طبق DSM-IV سن 5 تا 12 سال بهره هوشی بالاتر از 70 براساس آزمون هوشی وکسلر دارا بودن مشکلات هماهنگی حرکتی علاوه بر تشخیص بیش فعالی/کم توجهی در گروه درمانی کاردرمانی عدم ابتلا به هرگونه بیماری نورولوژیک، ارتوپدیک و اختلالات روانپزشکی همراه به تشخیص روانپزشک نداشتن هرگونه اختلالات دیداری یا شنیداری براساس پرونده پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پیگیری مداوم جلسات درمانی بیش از 2 جلسه پیاپی تغییر رژیم دارویی ابتلا به بیماریهای عفونی درطول مداخله عدم همکاری در طول جلسه مداخله

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با بررسی شرایط ورود به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. تخصیص آنها به دو گروه نوروفیدبک و تمرینات درکی-حرکتی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فردی که به روش پژوهش ناآگاه است، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب پیامدها از دو گروه مداخله و یا کنترل بودن شرکت کننده ناآگاه است. پس از اتمام درمان و تکمیل پرسشنامه‌ها داده‌ها توسط فرد ناآگاه از دو گروه درمان وارد SPSS و آنالیز آماری خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2014-09-24, ۱۳۹۳/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

93/د/3058/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی/کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خطای آرایه پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله - یک روز پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کامپیوتری عملکرد پیوسته

2

شرح متغیر پیامد

خطای حذف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله-یک روز پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کامپیوتری عملکرد پیوسته

3

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله-یک روز پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کامپیوتری عملکرد پیوسته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت درکی-حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله-یک روز پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برونیکس اوزرنسکی

گروه‌های مداخله

14665-354

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1: 20 جلسه درمانی به صورت هفته ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 7 هفته اجرا میگردد درمان نوروفیدبک به صورت تک قطبی و در منطقه سی مرکزی (Cz) انجام میگردد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2: 20 جلسه درمانی به صورت هر هفته 3 جلسه، هر جلسه به مدت 45 دقیقه و در طول 7 هفته اجرا میگردد. در طول هر جلسه تمرینات درکی حرکتی که شامل زمان بندی، توالی، ریتم و برنامه ریزی حرکتی می باشد براساس پروتکل تمرینات جک کیپون اجرا می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای اطفال شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا قدمگاهی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان جمالزاده جنوبی، پلاک 78، واحد 4 و 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313815867

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

n_sani87@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

استادیار، دکتر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه نظام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158754391

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

akbarfahimi.m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملاحت اکبرفهمی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای علوم اعصاب شناختی- کارشناسی ارشد

کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردردمانی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه ی نظام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسئول
دکتر ملاحی اکبرفهمی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترا علوم اعصاب شناختی- کارشناسی ارشد کاردردمانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب شناختی