

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## 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: 14-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

### 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

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

### 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 سوپه 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 کیبون 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 ارایه 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 بالاتراز 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

## فاز 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 پنهان ناآگاه است، انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

## تاییدیه 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 تایید

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

### 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 کیبون 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### 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**

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ملاحه 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 ملاحه اکبرفهمی

**موقعیت شغلی**

استادیار، دکترای علوم اعصاب شناختی- کارشناسی ارشد

کاردرمانی

**آخرین مدرک تحصیلی**

**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**  
کاردرمانی  
**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 مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ملاح آکبرفهمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار، دکترا علوم اعصاب شناختی- کارشناسی ارشد کاردرمانی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم اعصاب شناختی