

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## اثر نوروفیدبک بر عملکردهای اجرایی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- عدم تمرکز تحت درمان با متیل فنیدیت در مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر نوروفیدبک بر عملکردهای اجرایی کودکان مبتلا به ADHD تحت درمان با متیل فنیدیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، سه سویه کورریال تصادفی سازی شده ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد مطالعه از بیمارستان رازی و مطب های شخصی به صورت تصادفی ساده انتخاب و با استفاده از روش سه سویه کور مورد مطالعه قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص قطعی اختلال ADHD طبق معیارهای DSM-IV-TR دارا بودن محدوده سنی 5 الی 14 سال. رضایت کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای غیر از داروهای درمانی اختلال بیش فعالی- کمبود توجه. سابقه ترومای سر. داشتن همبودی اختلالات عمده روانپزشکی نظیر سایکوز. سابقه صرع. وجود بیماری طبی جدی. دریافت همزمان درمان های دارویی یا روان شناختی. سابقه تشخیص داده شده عقب ماندگی ذهنی عدم تمایل خودبیمار یا والدین به ادامه حضور در طرح. پرسشنامه ناقص توسط والدین. دانش آموزانی که بیماری های ارگانیکی واضح داشتند (بر اساس تاریخچه اخذ شده از خانواد شامل اختلال بینایی، شنوایی، تشنج و سکل های تروما به سر بودند).

#### گروه های مداخله

گروه مصرف کننده متیل فنیدیت گروه مصرف کننده متیل فنیدیت و نوروفیدبک

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره پرسشنامه کانرز والدین، تغییر نمره آزمون عملکرد پیوسته و تغییر نمره (امواج) الکتروانسفالوگرافی کمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140825018927N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 22-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید غلامرضا نورآذر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6512 3382 41 98+

##### آدرس ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوروفیدبک بر عملکردهای اجرایی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- عدم تمرکز تحت درمان با متیل فنیدیت در مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوروفیدبک در اختلال بیش فعالی- عدم تمرکز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اختلال ADHD طبق معیارهای DSM-IV-TR (ابتلا به ADHD بر اساس معیارهای تصریح شده در متن DSM-IV-TR از طریق مصاحبه بالینی توسط یک روان پزشک کودک و نوجوان). دارا بودن حدوده سنی 5 الی 14 سال رضایت کودک و والدین جهت شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترومای سر داشتن همبودی اختلالات عمده روانپزشکی نظیر سایکوز سابقه صرع وجود بیماری طبی جدی دریافت همزمان درمان های دارویی یا روان شناختی

## سن

از سن 5 ساله تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب بیمار از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه های فوق تخصصی روان پزشکی کودک و نوجوان، مرکز آموزشی درمانی بیمارستان رازی و کلینیک فوق تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (بزرگمهر)، نمونه انتخابی توسط درمانگر به یکی از گروه های متیل فنیدیت و یا متیل فنیدیت با نوروفیدیک از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق، ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده داده ها از این که نمونه انتخابی در کدام یک از گروه های متیل فنیدیت و یا متیل فنیدیت با نوروفیدیک قرار دارد، اطلاعی نداشتند و هر نمونه توسط یک کد اختصاصی معرفی شده است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

## تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5183974511

## تاریخ تایید

1394/11/29, 2016-02-18

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1394.1070

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال نقص توجه- بیش فعالی

### کد ICD-10

F90.0

### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

Hyperactivity, Inattention/ Cognition

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین و آزمون CPT2 و QEEG

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره کانرز والدین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره آزمون عملکرد پیوسته

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته

## 3

### شرح متغیر پیامد

تغییرات امواج التروانسفالوگرافی کمی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی کمی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه همراه با نوروفیدیک (سه جلسه در هفته) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های روان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

سید غلامرضا نوآذر

#### آدرس خیابان

بیمارستان رازی، جاده ائل گلی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167846184

#### تلفن

4486 3380 41 98+

#### ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167846184

#### تلفن

4486 3380 41 98+

#### ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### 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 علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نورآذر

#### موقعیت شغلی

دانشیار/فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان رازی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5167846184

#### تلفن

41309143117825 98+

#### فکس

#### ایمیل

Noorazars@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

رقیه نصیری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز-بیمارستان رازی

#### شهر

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
4486 3380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
R.Nasiri60@gmail.com  
آدرس صفحه وب

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
41309144198409 98+  
فکس  
ایمیل  
R.Nasiri60@gmail.com  
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)  
مصادق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رقیه نصیری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز-بیمارستان راضی  
شهر