

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## تاثیر ورزش درمانی بر بیش فعالی، کم توجهی و تکانشگری دانش آموزان دوره ابتدایی مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: کودکان دچار اختلال کم توجهی بیش فعالی، اولین قربانی غفلت عاطفی، رفتاری و آموزشی اند. لذا درمان این کودکان ضروری است. هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی ورزش درمانی بر بیش فعالی، تکانشگری و حواسپرتی کودکان دچار اختلال کم توجهی بیش فعالی است. نحوه انجام: هشتاد کودک دبستانی دارای اختلال کم توجهی بیش فعالی با مصاحبه بالینی بر اساس نسخه چهارم دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM-IV) انتخاب خواهند شد. والدین این کودکان به سوالات پرسشنامه کانرز پاسخ خواهند داد. سپس آزمودنیها پس از همسان سازی از نظر سن و جنس، به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود و خروج: کودکان دارای سابقه مصرف دواهای روانپزشکی یا سابقه بیماری قلبی از مطالعه حذف خواهند گردید. مداخلات: گروه آزمایش 10 جلسه ورزش درمانی به شیوه تاتمی تراپی دریافت خواهد نمود. این روش شامل یکسری ورزشهای جسمی و فکری است. حفظ تعادل و تمرکز در این شیوه ورزشی نقش مهمی دارد. پس از اتمام جلسات ورزش درمانی، و یکماه پس از آن، والدین هر دو گروه مجدداً پرسشنامه کانرز را تکمیل خواهند نمود (پس آزمون و آزمون پیگیری). اطلاعات جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031721497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۳، 13-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۳، 2015-06-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا مختاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34260081 98+

آدرس ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد انار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵، 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۵، 2015-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزش درمانی بر بیش فعالی، کم توجهی و تکانشگری دانش

آموزان دوره ابتدایی مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی و اختلال کم توجهی بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ملاکهای تشخیصی اختلال کم توجهی بیش فعالی بر

اساس ویرایش چهارم دستنامه تشخیصی و آماری اختلالات روانی

(DSM-IV)؛ محصل مدرسه معیارهای خروج: مصرف داروهای

روانپزشکی؛ بیمارهای قلبی

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هشتاد کودک پس از انتخاب و همسان سازی از نظر سن و جنس به

روش تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد انار

آدرس خیابان

جاده انار-شهربابک

شهر

انار

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

8120

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نقص توجه: اختلال با بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

### 2

شرح متغیر پیامد

کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز، فرم والدین

### 3

شرح متغیر پیامد

بیش‌فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز، فرم والدین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی، بازی درمانی، بازیهای فکری و جسمی.

در 10 جلسه، هر جلسه 30-45 دقیقه، سه بار در هفته. شامل بازیهای

فکری مانند پازل، ورزشهایی جهت افزایش تعادل و تمرکز مانند راه

رفتن روی یک خط یا نخ کردن مهره ها، ورزشهایی جهت افزایش

مصرف انرژی مانند طناب کشی

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله خاصی

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدیریت آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

محمد ناظر

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر  
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد انار

نام کامل فرد مسوول

محمد خواجه زاده

آدرس خیابان

جاده انار-شهربابک

شهر

انار

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد انار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مختاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان مرادی، واحد آموزش

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0080 3426 34 98+

فکس

ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد ناظر

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان مرادی، گروه روانپزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0080 3426 34 98+

فکس

ایمیل

nazerm47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مختاری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهدا، بیمارستان مرادی، واحد آموزش

شهر

رفسنجان

کد پستی

تلفن

0080 3426 34 98+

فکس

ایمیل

mrmokhtaree@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.rums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی