

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

: مقایسه اثر بخشی روش درمانی نوروفیدبک با پروتکل کاهش تتا/افزایش بتا و کاهش تتا/افزایش آلفای بالا در بهبود عملکرد های شناختی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه اثرات دو روش نوروفیدبک در بهبود عملکردهای شناختی کودکان طراحی شده است. از بین کودکان 7 تا 10 ساله ای که به کلینیک بزرگمهر - کلینیک دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مراجعه داشته و تشخیص اختلال نقص توجه- بیش فعالی دریافت کرده اند، کودکانی که کاندید دریافت پروتکل درمانی نوروفیدبک بودند، با لحاظ معیارهای ورود و خروج مطالعه، وارد مطالعه شده اند. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با مداخله یک متغیر مستقل می باشد. بیماران مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. نمونه انتخاب شده به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان با نوروفیدبک (پروتکل کاهش تتا/ افزایش بتا و پروتکل کاهش تتا/ افزایش آلفای بالا) تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب دو گروه قبل از مداخله، در هفته هشتم مداخله، بعد از جلسات بیستم و چهلم نوروفیدبک تحت آزمون مقیاس درجه بندی اختلال نقص توجه - بیش فعالی کانرز والدین قرار خواهند گرفت. این بیماران براساس نمرات فرم کانرز والدین درجه بندی می شوند. به جهت ارزیابی عمکردهای شناختی آزمون اجرایی پیوسته 4 بار براساس توضیحات فوق انجام شده و نتایج حاصله بین دو گروه مقایسه خواهد شد. نتایج با پارامترهای آماری توصیفی (انحراف استاندارد و میانگین و درصد های فراوانی) مورد تحلیل و تفسیر قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404122660N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015, 13/11/1393

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2015, 13/11/1393

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ امیری عزیز آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 380 1386 4486

آدرس ایمیل

amirish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, 1393/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, 1393/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر بخشی روش درمانی نوروفیدبک با پروتکل کاهش تتا/افزایش بتا و کاهش تتا/افزایش آلفای بالا در بهبود عملکرد های شناختی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

: مقایسه اثر بخشی روش درمانی نوروفیدبک با پروتکل کاهش تتا/افزایش بتا و کاهش تتا/افزایش آلفای بالا در بهبود عملکرد های شناختی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای شمول یا ورود عبارت خواهند بود از : ابتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی براساس معیارهای تصریح شده در متن DSM-IV-TR از طریق مصاحبه بالینی توسط یک روانپزشک کودک و نوجوان و فرم

مصاحبه نیمه ساختاری PL SADS-K ، دامنه سنی 7 الی 10 سال، عدم دریافت هر یک از درمان های روانپزشکی و روانشناختی در شش ماه اخیر معیارهای استثنا و یا خروج عبارت خواهند بود : از سابقه تروماي سر؛ داشتن اختلال همزمان روانپزشکی بجز اختلال مقابله جویانه ؛ سابقه صرع؛ وجود بیماری طبی جدی؛ دریافت همزمان درمان های دارویی یا روانشناختی ؛ وجود عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت

تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/28, 2014-02-17

کد کمیته اخلاق

10347/4/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه - بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات فرم کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله / هفته هشتم بعد از مداخله / پایان جلسه بیستم /

پایان جلسه چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، جلسه ۲۰ و ۴۰ بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شناختی بیوسته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پروتکل کاهش تتا/ افزایش بتای نوروفیدبک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : پروتکل کاهش تتا/ افزایش آلفای بالای نوروفیدبک

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بزرگمهر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ امیری

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی روبروی پست مرکزی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فن آوری

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5612 1382 41 98+
فکس
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5612 1328 41 98+
فکس
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گل گشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فن آوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشیار
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5612 1382 41 98+
فکس
ایمیل
Tbzpsyres@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری