پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

: مقایسه اثر بخشی روش درمانی نوروفیدبک با پروتکل کاهش تتا/افزایش بتا و کاهش تتا/افزایش آلفاي بالا در بهبود عملکرد هاي شناختي کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالي

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 دانشگاهی 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 معیارهاي 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 الفای بالا) تقسیم خواهند شد. بدین ترتیب دو گروه قبل از مداخله، در هفته هشتم مداخله، بعد از جلسات بیستم و چهلم نوروفیدبک تحت ازمون 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 درصدهای 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: **2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ امیری عزیز آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1380 4486

آدرس ایمیل

amirish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوري دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

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 آلفاي بالا در بهبود عملکرد هاي شناختي کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالي

عنوان عمومی کارآزمایی

: مقایسه اثر بخشی روش درمانی نوروفیدبک با پروتکل کاهش تتا/افزایش بتا و کاهش تتا/افزایش آلفاي بالا در بهبود عملکرد هاي شناختي کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مصاحبه نيمه ساختاري PL SADS–K- ، دامنه سني 7 الي 10 سال، عدم دريافت هر يک از درمان هاي روانپزشکي و روانشناختي در شش ماه اخير معيارهاي استثنا و يا خروج عبارت خواهند بود : از سابقه تروماي سر؛ داشتن اختلال همزمان روانپزشکي بجز اختلال مقابله جويانه ؛ سابقه صرع؛ وجود بيماري طبي جدي؛ دريافت همزمان درمان هاي دارويي يا روانشناختي ؛ وجود عقب ماندگي ذهني

سن
از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت تحقیقات و فن آوري

آدرس خیابان
خیابا ن گل گشت، خیابان عطار نیشابوری

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
10347/4/5

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله / هفته هشتم بعد از مداخله / پایان جلسه بیستم / پایان جلسه چهلم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختي کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته هشتم بعد از مداخله، جلسه ۲۰ و ٤٠ بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون شناختي بيوسته

گروه‌های 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 پزشکي تبريز

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 آوري

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 آوري
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 اميري
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،مرکز تحقیقات روانپزشکي باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1382 5612
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 اميري
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1382 5612
فکس
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان رازي
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ اميري
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ائل کلي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1328 5612
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