پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه اثربخشی روشهای نوروفیدبک، نوروفیدبک و آموزش والدین بارکلی، نوروفیدبک و بازتوانی شناختی رایانه یار بر کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی روش های نوروفیدبک، نوروفیدبک و آموزش والدینی بارکلی ، نوروفیدبک و بازتوانی شناختی رایانه یار بر کودکان مبتلا به نقص توجه / بیش فعالی

طراحی

مطالعه نیمه ازمایشی طرح پیش ازمون -پس ازمون و پیگیری با گرو ه کنترل در این مطالعه 56 کودک مبتلا به نقص توجه/ بیش فعالی مراجعه کننده به کلینیک مشاوره اموزش و پرورش با ملاک های ورودی به مطالعه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا این مطالعه کارازمایی بالینی یکسو کور از جانب آزمودنی ها با طرح پیش ازمون و پس ازمون و پیگیری است. پس از نمونه گیری و چیدمان گروه ها به صورت تصادفی، از همه گروه ها پیش آزمون به عمل خواهد آمد. سپس جلسات درمانی برای گروه نوروفیدبک به صورت 30جلسه 30دقیقه ای و سه بار در هفته، برای گروه دوم، علاوه بر جلسات نوروفیدبک، 9جلسه 60 دقیقه ای هفتگی برای والدین و برای گروه سوم، علاوه برنوروفیدبک، 15 جلسه 30دقیقه ای بازتوانی شناختی رایانه یار به صورت سه بار در هفته، و برای گروه گواه جلسات ساختگی 30دقیقه ای هفته ای 3 بار اجرا خواهد شد. هـ -محل اجرا : کلینیک مشاوره اموزش و پرورش اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پسران ابتدایی مبتلا به نقص توجه /بیش فعالی شهر اصفهان ملاک‌هاي ورود عبارت است از: تشخیص اختلال نارسایی توجه/ بیش فعالی توسط روانپزشک قرار داشتن در مقطع ابتدایی دارا بودن بهره هوشی بالای85 حاصل از اجرای هوش آزمای وکسلر عدم استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی تکمیل فرم رضایت آگاهانه مذکر بودن گروه سنی ۱۳-٦ سال ملاک‌هاي خروج موارد زیر را شامل مي‌شوند داشتن سایر اختلالات روانپزشکی، عصبی وشناختی داشتن سابقه تشنج در 2 سال گذشته،

گروه‌های مداخله

گروه آموزش نوروفیدبک به تنهایی گروه آموزش نورو فیدبک و اموزش والدینی بارکلی گروه آموزش نوروفیدبک و بازتوانی شناختی رایانه یار گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نقص توجه / بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180106038230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه حجه فروش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 3512

آدرس ایمیل

e.hajeforoush@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی روشهای نوروفیدبک، نوروفیدبک و آموزش والدین بارکلی، نوروفیدبک و بازتوانی شناختی رایانه یار بر کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی نوروفیدبک و درمانهاي تركيبي بر نقص توجه /بيش فعالی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص نقص توجه /بیش فعالی توسط روانپزشک قرار داشتن در پایه اول تا ششم دبستان دارا بودن بهره هوشی بالای85 حاصل از اجرای هوش آزمای وکسلر عدم استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی تکمیل فرم رضایت آگاهانه مذکر بودن گروه سنی 6تا13سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سایر اختلالات روان پزشکی و شناختی -عصبی سابقه تشنج صرعی در 2 سال گذشته

سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به ملاک های ورود 56 نفر از جامعه نمونه در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی بر اساس شانس مساوی ، در قرعه کشی پی در پی در چهارگروه آزمایشی 1، 2، 3 و گروه کنترل و هر گروه ١٤ نفر جای داده خواهند شد. لیست افراد و تخصیص شماره ها به آنها فقط توسط فرد محقق امکان پذیر است و بقیه افراد از این شماره ها مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان گروه کنترل جلسات ساختگي نوروفيدبك دريافت مي كنند ولي از ساختگي بودن جلسات اطلاعي ندارند(والدين مطلع هستند). همچنين .فرد انالیز کننده اماري و ارزيابي كننده پيامد هم اطلاعي از فرايند پژوهش ندارد

دارو نما
دارد

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 اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان(خورسگان)، خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
٨١٥٥١٣٩٩٩٨

تاریخ تایید
2018-04-16, ١٣٩٧/٠١/٢٧

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHU.IF.1397-27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقص توجه /بیش فعالی

کد ICD-10
F90

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم نقص توجه / بیش فعالی که با استفاده از تست عملکرد مداوم دیداری - شنیداری (IVA+ PLUS) سنجیده می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مد اخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه ونیم بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد پیوسته دیداری/شنیداری(IVA+PLUS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه نوروفیدبک تنها، برای این گروه مداخله در 30جلسه 30دقیقه ای و سه بار در هفته با دستگاه نوروفیدبک پرو کامپ 2 و نرم افزار بیوگراف اینفینیتی ساخت کشور کانادا(تعیین پروتکل درمان بر اساس سنجش خط پایه توسط نرم افزاربیوگراف اینفینیتی) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : نوروفیدبک به همراه آموزش والدینی مبتنی بر الگوی بارکلی. برای این گروه مداخله به صورت 30جلسه 30دقیقه ای و سه بار در هفته با دستگاه نوروفیدبک پرو کامپ 2 و نرم افزار بیوگراف اینفینیتی ساخت کشور کانادا(تعیین پروتکل درمان بر اساس سنجش خط پایه توسط نرم افزاربیوگراف اینفینیتی) انجام خواهد شد و همچنین 9 جلسه 60 دقیقه ای آموزش والدگری مبتنی بر الگوی بارکلی برای والدین به صورت یکبار در هفته برگزار خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : نوروفیدبک به همراه بازتوانی شناختی رایانه یار ، برای این گروه نوروفیدبک به صورت 30 جلسه 30دقیقه ای و سه بار در هفته با دستگاه نوروفیدبک پرو کامپ 2 و نرم افزار بیوگراف اینفینیتی ساخت کشور کانادا(تعیین پروتکل درمان بر اساس سنجش خط پایه توسط نرم افزاربیوگراف اینفینیتی) انجام خواهد شد. این آزمودنی ها علاوه بر نوروفیدبک، 15 جلسه 30 دقیقه ای بازتوانی شناختی رایانه یار توسط نرم افزار کاگنی پلاس ساخت شرکت شوفرید اتریش به صورت سه بار در هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه نوروفیدبک به صورت 30جلسه 30دقیقه ای و سه بار در هفته با دستگاه نوروفیدبک پرو کامپ 2 و نرم افزار بیوگراف اینفینیتی ساخت کشور کانادا بدون تنظیمات هدفمند و بصورت دریافت پاداش های تصادفی اجرا خواهند شد (جلسات ساختگی)

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره آموزش و پرورش ناحیه 2 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاشفی
آدرس خیابان
مرکز مشاوره آموزش و پرورش ناحیه 2 ، خیابان بزرگمهر کوچه شهید نصر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۳۹۷۶۷۹۹
تلفن
+98 31 3267 4328
ایمیل
zahra_ka52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ،خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2551
ایمیل
toghiani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه حجه فروش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
واحد4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده،کوچه مجلسی، اپادانا دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166763631
تلفن
+98 31 3630 3512
فکس

ایمیل
E.Hajeforoush@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه حجه فروش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
واحد4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده،کوچه مجلسی، اپادانا دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166763631
تلفن
+98 31 3630 3512
فکس
ایمیل
E.Hajeforoush@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه حجه فروش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
واحد4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده،کوچه مجلسی، اپادانا دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166763631
تلفن
+98 31 3630 3512
فکس
ایمیل
E.Hajeforoush@khuisf.ac.ir

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)
مصداق ندارد