

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 آزمایشی طرح پیش از مون - پس از مون و پیگیری با گروه کنترل در این مطالعه 56 کودک مبتلا به نقص توجه/ بیش فعالی مراجعه کننده به کلینیک مشاوره آموزش 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 کارآزمایی بالینی یکسو کور از جانب آزمودنی ها با طرح پیش از مون و پس از مون و پیگیری است. پس از نمونه گیری و چیدمان گروه ها به صورت تصادفی، از همه گروه ها پیش از مون به عمل خواهد آمد. سپس جلسات درمانی برای گروه نوروفیدبک به صورت 30 جلسه 30 دقیقه ای و سه بار در هفته، برای گروه دوم، علاوه بر جلسات نوروفیدبک، 9 جلسه 60 دقیقه ای هفتگی برای والدین و برای گروه سوم، علاوه بر نوروفیدبک، 15 جلسه 30 دقیقه ای بازتوانی شناختی رایانه یار به صورت سه بار در هفته، و برای گروه گواه جلسات ساختگی 30 دقیقه ای هفته ای 3 بار اجرا خواهد شد. ه- محل اجرا: کلینیک مشاوره آموزش و پرورش اصفهان

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پسران ابتدایی مبتلا به نقص توجه /بیش فعالی شهر اصفهان ملاک های ورود عبارت است از: تشخیص اختلال نارسایی توجه/ بیش فعالی توسط روانپزشک قرار داشتن در مقطع ابتدایی دارا بودن بهره هوشی بالای 85 حاصل از اجرای هوش آزمای وکسلر عدم استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی تکمیل فرم رضایت آگاهانه مذکر بودن گروه سنی 6-13 سال ملاک های خروج موارد زیر را شامل می شوند داشتن سایر اختلالات روانپزشکی، عصبی وشناختی داشتن سابقه تشنج در 2 سال گذشته،

### گروه های مداخله

گروه آموزش نوروفیدبک به تنهایی گروه آموزش نورو فیدبک و آموزش 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: 30-06-2018, 1397/04/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, 1397/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2018, 1397/04/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه حجه فروش

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3630 3512

#### آدرس ایمیل

e.hajeforush@khuisf.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

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 درمانهای ترکیبی بر نقص توجه /بیش 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 بالای 85 حاصل از اجرای هوش آزمای وکسلر عدم استفاده از داروهای موثر بر سیستم عصبی تکمیل فرم رضایت آگاهانه مذکر بودن گروه سنی 6 تا 13 سال

### 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

مصادق 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 شناس مساوی ، در قرعه کشی پی در پی در چهارگروه آزمایشی 1، 2، 3 و گروه کنترل و هر گروه ۱۴ 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان گروه کنترل جلسات ساختگی نوروفیدبک دریافت می کنند ولی از ساختگی بودن جلسات اطلاعی ندارند) والدین مطلع هستند). همچنین .فرد آنالیز کننده اماري و ارزیابی کننده پیامد هم اطلاعی از فرایند 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 جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

#### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

#### 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 مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه و نیم 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 افزار بیوگراف اینفینیتی ) انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم : نوروفیدبک به همراه آموزش والدینی مبتنی بر الگوی بارکلی. برای این گروه مداخله به صورت 30 جلسه 30 دقیقه 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 افزار بیوگراف 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

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم : نوروفیدبک به همراه بازتوانی شناختی رایانه یار ، برای این گروه نوروفیدبک به صورت 30 جلسه 30 دقیقه 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 افزار بیوگراف 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 انریش به صورت سه بار در هفته دریافت خواهند کرد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای این گروه نوروفیدبک به صورت 30 جلسه 30 دقیقه 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****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**

4328 3267 31 98+

**ایمیل**

zahra\_ka52@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

مجید طغیانی

**آدرس خیابان**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) ، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

**تلفن**

2551 3500 31 98+

**ایمیل**

toghiani@hotmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد 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 حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

واحد 4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده، کوچه مجلسی، اپادانا دوم

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8166763631

**تلفن**

3512 3630 31 98+

**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  
واحد 4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده، کوچه مجلسی، اپادانا  
دوم

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
8166763631

تلفن  
3512 3630 31 98+

فکس  
ایمیل  
E.Hajeforoush@khuisf.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
واحد 4، مجتمع آسمان، بن بست هرندی زاده، کوچه مجلسی، اپادانا  
دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی  
8166763631

تلفن  
3512 3630 31 98+

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)

مصادق ندارد