

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی توانبخشی شناختی و توانبخشی شناختی پس از دارودرمانی بر کارکردهای اجرایی مغز کودکان مبتلا به اختلال ADHD شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی توانبخشی شناختی و توانبخشی شناختی پس از دارودرمانی بر کارکردهای اجرایی مغز کودکان مبتلا به اختلال ADHD شهر اهواز

طراحی

روش نمونه گیری خوشه ای بوده و در دو گروه مداخله توانبخشی شناختی و گروه توانبخشی شناختی پس از دارو درمانی (موازی) پژوهش انجام شد و با گروه کنترل نیز مورد بررسی و مقایسه قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مدارس و مرکز مشاوره آموزش و پرورش ناحیه 3 اهواز انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلا بودن به اختلال ADHD با تشخیص مشاور و روان پزشک.

گروه های مداخله

گروهی که پس از تشخیص اختلال توسط پژوهشگر تحت برنامه توانبخشی شناختی قرار می گیرند. گروهی که پس از تشخیص مشاور و ارجاع به روان پزشک و مصرف دارو تحت برنامه توانبخشی شناختی نیز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مداخله تاثیرات مثبت توانبخشی شناختی به همراه مصرف دارو به صورت توأما بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181107041591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 26-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 26-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 2019-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدحمیدرضا سیدمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3731 3551 61 98+

آدرس ایمیل

boxinghamid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توانبخشی شناختی و توانبخشی شناختی پس از دارودرمانی بر کارکردهای اجرایی مغز کودکان مبتلا به اختلال ADHD شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توانبخشی شناختی و توانبخشی شناختی پس از دارودرمانی بر کارکردهای اجرایی مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزانی که با تشخیص مشاور و پژوهشگر به عنوان مبتلا به اختلال ADHD شناسایی شدند. دانش آموزانی که پس از تشخیص مشاور و روان شناس به روانپزشک جهت معاینه و تجویز دارو ارجاع داده شدند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کودک‌انی که به طور توأم تحت برنامه دارودرمانی و توانبخشی شناختی بودند. کودک‌انی که توانایی پاسخگویی به سوالهای پرسشنامه‌ها را نداشتند.

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه‌های نمونه با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی خوشه‌ای چند مرحله‌ای، انتخاب شدند. بدین صورت که ابتدا از چهار ناحیه آموزش و پرورش شهر اهواز، به صورت قرعه‌کشی، ناحیه 3 انتخاب شد و از تمام دانش‌آموزان مدارس ابتدایی آن منطقه، از بین کلیه کودک‌انی که با تشخیص پیش‌فعالی/کمبود توجه در فاصله زمانی سه ماهه اول نیمسال اول تحصیلی 96-97 به مرکز مشاوره و خدمات روان‌شناختی ناحیه 3 اهواز (هسته مشاوره) مراجعه نمودند؛ پرسشنامه کانرز اجرا شد و از بین تمامی این افراد با تشخیص ADHD، تعداد 45 نفر انتخاب شدند. از این تعداد به شکل تصادفی 15 نفر وارد برنامه توانبخشی شناختی شدند و 15 نفر از کودک‌انی که حداقل به مدت سه ماه از دارودرمانی استفاده کرده بودند به گروه توانبخشی شناختی پس از دارو درمانی اختصاص داده شدند. 15 نفر از مراجعین نیز بعنوان گروه کنترل در نظر گرفته شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهولز

آدرس خیابان

اهواز. فرهنگشهر.. کارگر غربی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6183873169

تاریخ تایید

1397/10/12, 2019-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1397.008

1

شرح

اختلال ADHD

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش‌فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای برنامه توانبخشی و توانبخشی پس از دارو درمانی و 1/5 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی مرحله پیگیری صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های آزمون فراختای ارقام مستقیم، آزمون ردیابی قسمت ب و ج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت برنامه توانبخشی شناختی، با استفاده از بسته توانبخشی کورتکس و در 12 جلسه توانبخشی، مورد آموزش و تمرین و بررسی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروهی که حدود 3 ماه از تشخیص اختلال ADHD آن‌ها توسط روانپزشک گذشته و در حال مصرف دارو بودند و بعد از مدتی که دارو درمانی داشته‌اند، تحت برنامه توانبخشی شناختی قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت هیچ برنامه درمانی قرار نگرفتند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس اهواز و مرکز مشاوره

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شیخ نجدی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، پادادشهر، خ 7، پ 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
3731 3551 61 98+
ایمیل
BOXINGHAMID@GMAIL.COM

آدرس خیابان
اهواز، چهار راه آبادان، نبش خیابان کافی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873175
تلفن
1007 3553 61 98+
ایمیل
BOXINGHAMID@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیدحمیدرضا سیدمحمدی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پادادشهر، خ 7، پ 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873175
تلفن
3731 3551 61 98+
ایمیل
boxinghamid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیدحمیدرضا سیدمحمدی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پادادشهر، خ 7، پ 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام مکنونی
آدرس خیابان
اهواز، پادادشهر، خیابان 7، پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
3731 3551 61 98+
ایمیل
MAKVANDI_B@yahoo.COM

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیدحمیدرضا سیدمحمدی
موقعیت شغلی
کارمند آموزش و پرورش
آخرین مدرک تحصیلی

6183873169

تلفن

3731 3551 61 98+

ایمیل

boxinghamid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات در اختیار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه علاقمندان و متخصصین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و شرطی دیگر ندارم.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به شخص خودم و ایمیل خودم مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج. تماس با 09165090269

ایمیل boxinghamid@gmail.com

سایر توضیحات

متشکرم