

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## بررسی تاثیر درمانهای دارویی و رفتاری بر حافظه کاری کودکان با اختلال نقص توجه همراه با فزون کنشی.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نقص توجه همراه با فزون کنشی، اختلال شناخته شده ای است که در برگیرنده نقص توجه یا تکانشگری و یا ترکیبی از هر دو می باشد. این اختلال با نقص در عملکردهای اجرایی همراه بوده و فرایندهای ذهنی سطح بالا مثل حافظه را که به نحوی برای انجام رفتارهای هدفمند ضروری هستند تحت تاثیر قرار میدهد. سوالی که این پژوهش درصدد پاسخ به آن است این است که بدانیم آیا درمانهای غیر دارویی (آموزش مهارتهای مرتبط با حافظه کوتاه مدت) در کنار دارودرمانی در ارتقای حافظه کاری کودکان فزون کنش همراه با نقص توجه موثر است. برای پاسخ به این سوال چهل نفر (20 دختر و 20 پسر) به صورت تصادفی در دو گروه درمان دارویی بدون مداخله روانی و درمان دارویی با مداخله روانی قرار گرفته سپس نتایج پیش و پس ازمون با هم مقایسه خواهد شد

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان و مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانهای دارویی و رفتاری بر حافظه کاری کودکان با اختلال نقص توجه همراه با فزون کنشی.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانهای دارویی و رفتاری بر حافظه کاری کودکان با اختلال نقص توجه همراه با فزون کنشی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

خالی

### فاز مطالعه

خالی

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812123480N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۰۸, 29-11-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۰۸, 2010-11-29

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احمدپناه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5015 1828 81 98+

آدرس ایمیل

ahmadpanah@umsha.ac.ir

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۸/۱۷, 2010-11-08

کد کمیته اخلاق

۱۶/۳۵/۹/۸۹۳۸۱/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه کاری در کودکان با اختلال نقص توجه همراه با فزون کنشی.

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه نتایج پیش و پس از موزن های حافظه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل = فقط دارودرمانی مطابق روال گذشته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله = دارو درمانی + آموزشهای شناختی به مدت 25 جلسه

30 دقیقه ای

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های روانپزشکان

نام کامل فرد مسؤول

روانپزشک

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

محمد احمدپناه

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدپناه

موقعیت شغلی

دکتر PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5015 1828 81 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دکتر- عضو هیات علمی و رئیس مرکز تحقیقات علوم رفتاری

دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5015 1828 81 98+

فکس

ایمیل

m1\_ahmad2000@yahoo.com ,

ahmadpanah@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدپناه

موقعیت شغلی

دکتر PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5015 1828 81 98+

فکس

ایمیل

ahmadpanah@umsha.ac.ir ,

m1\_ahmad2000@yahoo.com