

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تمرین ادراکی- حرکتی و ذهن‌آگاهی بر شبکه‌های توجه، عملکرد تکلیف پرتابی و حافظه‌ی کاری فضایی کودکان بیش‌فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ذهن‌آگاهی بر شاخص‌های شناختی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش‌فعالی (ADHD)

طراحی

مطالعه دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل با گروه‌های همسان خواهد بود. حجم نمونه 30 نفر است که به صورت تصادفی در سه گروه ذکر شده تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش‌فعالی خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در دانشگاه شهید بهشتی در شهر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 7 تا 12 سال؛ داشتن اختلال ADHD با تشخیص روان‌پزشک؛ داشتن سابقه درمان؛ معیارهای عدم ورود: شرکت در دوره‌های کاردرمانی کودکان و فرزند پروری والدین همزمان با تحقیق؛ شرکت در فعالیت‌های بدنی و ورزش‌های دیگر همزمان با تحقیق؛ شرکت در مداخله روانشناختی فعال دیگر همزمان با تحقیق؛ وجود اختلال اضطراب؛ ناتوانی در یادگیری؛ وسواس و هرگونه تیپ حرکتی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین ادراکی - حرکتی. 8 جلسه تمرین شامل شناسایی جهات مختلف تعادل ایستا و تعادل پویا؛ حرکات هماهنگی؛ پرتاب توپ به هدف؛ دریافت و ارسال توپ؛ حرکات هدفمند. گروه مداخله 2: تمرین ذهن‌آگاهی. یک برنامه آموزشی 8 جلسه‌ای بر گرفته از مدل کابات-زین شامل تمرین پایش بدن، نشستن ذهن‌آگاهانه، تنفس ذهن‌آگاهانه و ... گروه کنترل: بدون تمرین.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون شبکه‌های توجه؛ نمره آزمون تکلیف پرتابی؛ نمره آزمون حافظه بینایی فضایی کرسی بلک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200125046251N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9240 3272 66 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.piryan1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرین ادراکی- حرکتی و ذهن‌آگاهی بر شبکه‌های توجه، عملکرد تکلیف پرتابی و حافظه‌ی کاری فضایی کودکان بیش‌فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ادراکی- حرکتی و ذهن‌آگاهی در کودکان بیش‌فعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال ADHD با تشخیص روان‌پزشک داشتن سابقه درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پزشکی معالج برای عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با تخصیص اعداد. واحد تصادفی سازی: فردی بعد از

مشخص شدن شرکت کننده ها، افراد با توجه به نمره پیش آزمون، از

بالاترین نمره تا پایین ترن نمره کدگذاری خواهند شد. سپس دو نمره

بالا به صورت تصادفی، در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت و این

روند تا کمترین نمره ادامه می یابد. در نهایت هر گروه به صورت

تصادفی ساده به عنوان گروه های مورد نظر انتخاب خواهند شد.

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 در پژوهش های زیستی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان شهید شهریار؛ خیابان یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش فعالی

طبقه بندی
رفتاری

دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام حسین تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان خادمی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7361973975

تلفن

1023 7725 21 98+

فکس

1023 7755 21 98+

ایمیل

ar.farsi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم رفتاری و شناختی ورزش

آدرس خیابان

خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2940 2990 21 98+

ایمیل

ar.farsi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی

آدرس خیابان

خیابان یمن، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2940 2990 21 98+

فکس

2940 2990 21 98+

ایمیل

ar.farsi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم رفتاری و شناختی ورزش

آدرس خیابان

خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2940 2990 21 98+

ایمیل

ar.farsi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم رفتاری و شناختی ورزش

آدرس خیابان

خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2940 2990 21 98+

ایمیل

ar.farsi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل محرمانه بودن داده های فردی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده مصداق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصداق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ندارد

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

است

ندارد

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

ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ندارد

سایر توضیحات