پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی مداخله شناختی رایانه محور بر عملکرد حافظه فعال دیداری/ شنیداری،توجه پایدار و نظریه ذهن کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پژوهش بررسی اثربخشی آموزش شناختی رایانه محور بر عملکرد حافظه فعال دیداری/ شنیداری، توجه پایدار و نظریه ذهن کودکان دارای اختلال نقص توجه- بیش¬فعالی بود

طراحی

تحقیق حاضر به صورت نیمه ازمایشی بر پایه طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون همراه با گروه کنترل استقرار بود

نحوه و محل انجام مطالعه

به مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای 2 جلسه) به صورت انفرادی در مرکز مشاوره روشنا قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 دانش آموز دختر و پسر مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش‌فعالی در دامنه سنی 8 تا 11 سال که در سال تحصیلی 98-1397 در مدارس شهرستان تبریز مشغول به تحصیل بودند

گروه‌های مداخله

با تکیه بر روش نمونه¬گیری هدفمند تعداد 30 کودک مبتلا به نقص توجه/ بیش‌فعالی با رعایت ملاک¬های ورد و خروج انتخاب‌شده و به روش جایگزینی تصادفی در گروه آزمایش (آموزش شناختی رایانه محور) و گروه کنترل جایگزین شدند (هر گروه 15 نفر). گروه مداخله در جلسات درمانی شرکت کردند ولی گروه گواه هیچ گونه درمانی را دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

نقص توجه و بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200221046565N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۳ ,22-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۳ ,22-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳, 2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله وحید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3326 5986

آدرس ایمیل

azmodeh.m65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله شناختی رایانه محور بر عملکرد حافظه فعال دیداری/ شنیداری،توجه پایدار و نظریه ذهن کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش پیشرونده شناختی رایانه محور بر عملکرد حافظه فعال دیداری/ شنیداری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الف) داشتن اختلال نقص توجه/ بیش فعالی. ب) تمایل به شرکت در مطالعه؛ ج) داشتن هوش‌بهر متوسط (90 و بالاتر)؛ د) عدم ابتلاء به اختلال های دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن معلولیت جسمانی که مانع کار با کامپیوتر می شد. مصرف داروهای محرک و ابتلاء به اختلال های دیگر

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب کودکان ابتدا به شیوه نمونه گیری هدفمند بود. سپس آنها را به شیوه تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم کردیم.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقص توجه- بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عملکرد حافظه فعال دیداری/ شنیداری، توجه پایدار و نظریه ذهن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی، پرسشنامه علائم مرضی کودک، آزمون سنجش عملکرد پیوسته (CPT)، نگاشت رایانه‌ای تست سنجش حافظه فعال وکسلر و آزمون نظریه ذهن.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش در معرض آموزش آزمون نرم افزار بهسازی حافظه فعال و نرم‌افزار ذهن من به مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای 2 جلسه) به صورت انفرادی در مرکز مشاوره روشنا قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمانی دریافت نکرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره روشنا

نام کامل فرد مسوول

راحله وحید

آدرس خیابان

گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

+98 41 3328 0603

ایمیل

R_vahidi_91@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسن رسولی سقای
آدرس خیابان
گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
+98 41 3328 0603
ایمیل
R_vahidi_91@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه آزموده
موقعیت شغلی
گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
004131966498
ایمیل
Mas_Azemodeh@iaut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راحله وحید
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی عمومی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
+98 41 3328 0603
ایمیل
R_vahidi_91@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راحله وحید
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی عمومی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاداسلامی، تبریز، ایران.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157944533
تلفن
+98 41 3328 0603
ایمیل
R_vahidi_91@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده ها به صورت محرمانه نزد محقق بایگانی خواهند شد و فقط نتیجه آنها گزارش خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS-22 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها به صورت محرمانه نزد محقق بایگانی خواهند شد و فقط نتیجه آنها گزارش خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر

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

به منظور گزارش داده ها و نتیجه پژوهش و کمک به درمان اختلال نقص توجه و بیش فعالی

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات