

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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 از مطالعه

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 آزمایشی 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/ بیش فعالی در دامنه سنی 8 تا 11 سال که در سال تحصیلی 1397-98 در مدارس شهرستان تبریز مشغول به تحصیل بودند

گروه‌های مداخله

با تکیه بر روش نمونه-گیری هدفمند تعداد 30 کودک مبتلا به نقص توجه/ بیش فعالی با رعایت ملاک-های ورود و خروج انتخاب شده 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-04-2020, 1399/02/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2020, 1399/02/03

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-04-2020, 1399/02/03

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

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-10, 1397/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-03, 1397/01/14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-10, 1397/02/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-07, 1397/07/15

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 هوش بهر متوسط (90 و بالاتر)؛ د) عدم ابتلاء به اختلال های دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

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

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 8 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

1

شرح متغیر پیامد

نقص توجه- بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش در معرض آموزش آزمون نرم افزار بهسازی حافظه فعال و نرم افزار 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

راجله وحید

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

0603 3328 41 98+

ایمیل

R_vahidi_91@yahoo.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/06/13, 2019-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1398.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به نقص توجه/بیش فعالی

کد ICD-10

F90

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 آزاد اسلامی، تبریز، ایران
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157944533
تلفن
 0603 3328 41 98+
ایمیل
 R_vahidi_91@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157944533
تلفن
 0603 3328 41 98+
ایمیل
 R_vahidi_91@yahoo.com

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 حسن رسولی سقایی
آدرس خیابان
 گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157944533
تلفن
 0603 3328 41 98+
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 آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157944533
تلفن
 004131966498

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 بیش‌فعالی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات