

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی اثربخشی یک بازی شناختی به همراه بازخورد عصبی بر عملکردهای شناختی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه-بیش فعالی

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه روند درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه-بیش فعالی. تنظیم سختی پویای بازی براساس عملکرد و توجه شرکت کننده. ارزیابی کارآیی بازی مبتنی بر نوروفیدبک در درمان در مقایسه با نوروفیدبک در حالت عادی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از یافتن کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی و کسب رضایت از والدین آنها وارد مداخله می‌شوند. این کودکان 10 جلسه، 3 بار در هفته به مدت 40 دقیقه مداخله دریافت می‌کنند. قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله از آنها سیگنال خط پایه گرفته می‌شود. این جلسات مداخله در مرکز بازی های رایانه ای دانشگاه اصفهان برگزار می‌شود. ابزارهای گردآوری داده در این مطالعه شامل: پرسشنامه، آزمون شناختی و دستگاه ثبت سیگنال های الکتریکی مغز می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی شرایط عدم ورود: کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم - کودکان مبتلا به صرع

#### گروه های مداخله

کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقدار تا به بتا یک پارامتر استخراج شده از سیگنال مغزی که مرتبط با تمرکز یا توجه می باشد. مقدار تا به بتا در واقع نسبت دامنه ی باند فرکانسی تا به دامنه ی باند فرکانسی بتا می باشد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا مسعودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5503 8670 31 98+

##### آدرس ایمیل

massoudi.mina@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک بازی شناختی به همراه بازخورد عصبی بر عملکردهای شناختی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه-بیش فعالی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک بازی مبتنی بر بازخورد عصبی در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه-بیش فعالی

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200306046705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم کودکان مبتلا به صرع  
سن  
از سن 7 ساله  
جنسیت  
هر دو

توصیف کد ICD-10  
Other behavioral and emotional disorders with onset  
usually occurring in childhood and adolescence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره توجه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون بررسی یکپارچه ی عملکرد دیداری شنیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره عملکردهای رفتاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه SNAP-IV

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: در این گروه سختی بازی به صورت پویا در طول  
بازی تغییر می کند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: در این گروه سختی بازی در طول بازی ایستا است.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### 3

شرح مداخله  
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز اختلالات یادگیری (مرکز مشاوره ناحیه 3)  
نام کامل فرد مسوول  
مریم معتمدی  
آدرس خیابان  
خیابان حسین آباد، کوچه مسجد اعظم، جنب استخر سلمان

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
حجم نمونه تحقق یافته: 4  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
کودکان از اینکه بازی با سختی پویا را انجام می دهند یا بازی با سختی  
ایستا اطلاعی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تنظیم سختی پویای بازی بر اساس عملکرد و توجه شرکت کننده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

### آدرس خیابان

سیاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان خوارزمی 2، کوچه یاس 7، مجتمع  
نور، بلوک 5 واحد 217

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8179935897

### تاریخ تایید

15-11-2017, 1396/08/24

### کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال نقص توجه-بیش فعالی  
کد ICD-10  
F98

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مهندسی پزشکی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱  
تلفن  
009837932128  
ایمیل  
massoudi.mina@yahoo.com

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
102109140000  
تلفن  
7787 3624 31 98+  
ایمیل  
learningdisorder@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
جواد راستی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مهندسی پزشکی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱  
تلفن  
2128 3793 31 98+  
ایمیل  
rasti@eng.ui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مسعودی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مهندسی پزشکی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
معاون تحقیقات و فناوری  
آدرس خیابان  
تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
88194954  
تلفن  
4956 8819 21 98+  
ایمیل  
info@cogc.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مینا مسعودی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

تلفن

0767 3651 31 98+

ایمیل

massoudi.mina@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قابل اشتراک گذاری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

شرایطی ندارد

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

مینا مسعودی شماره تماس: 00989130895420

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی

سایر توضیحات

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد