پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر علائم رفتاری اختلال نقص توجه/بیش فعالی در کودکان 6-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اوریکولوتراپی بر علایم رفتاری کودکان بیش فعال 12-6 سال
طراحی
تصادفی با گروه های موازی با گروه کنترل، جامعه مورد مطالعه 60 کودک 12-6 ساله مبتلا به اختلال نقص توجه -بیش فعالی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در درمانگاه بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد کاشان انجام می شود. روش نمونه‌گیری بصورت در دسترس و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تخصیص داده می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نمونه گیری شامل 60 کودک 12-6 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی است. شرایط ورود به مطالعه شامل تشخیص اختلال نقص توجه-بیش فعالی توسط روانپزشک اطفال، سن 12-6 سال، داشتن ملیت ایرانی ، سکونت در کاشان و فارسی زبان بودن می باشد.معیار خروج: عدم تمایل کودک و والدین، وجود عفونت یا زخم در گوش، استفاده از طب سوزنی یا فشاری و یا درمان های مکمل در 3 ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اوریکولوتراپی در گروه مداخله با اعمال فشار متوسط و یکنواخت انگشت اشاره و شست فرد یا والد آموزش دیده روی سید گیاهی چسبانده شده روی نقاط موثر بر ADHD براساس نقشه استاندارد نقاط گوش (ISAP) شامل : Shen Men - Master Cerebral point- Point zero- Nervous Subcortex - Master Oscillation Point انجام می شود. مداخله دو بار در روز انجام می‌شود و هربار هر نقطه به مدت 1 دقیقه فشار داده می‌شود و به مدت 4 هفته ادامه می یابد.گروه کنترل ماساژ در نقاط دیگر به عنوان پلاسبو دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم رفتاری اختلال بیش فعالی-نقص توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130721014086N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آقاجانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 2001
آدرس ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر علائم رفتاری اختلال نقص توجه/بیش فعالی در کودکان 12-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمانی طب فشاری گوش درکودکان بیش فعال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال نقص توجه/بیش فعالی بر اساس پرونده و تشخیص فوق تخصص روانپزشکی اطفال تمایل کودک و والدین به شرکت در مطالعه(بیان روش کار به زبان ساده و پرسش از کودک برای شرکت) کودکان ADHD محدوده سنی12-6 سال که تحت درمان روانپزشک اطفال هستند. داشتن ملیت ایرانی ،زبان فارسی و سکونت در کاشان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم یا عفونت در گوش عدم استفاده از طب فشاری یا طب سوزنی و درمان های مکمل در 3 ماه گذشته

سن

از سن **6 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی برای اختصاص دو گروه استفاده شد.به این صورت که نمونه ها با استفاده از نرم افزار اکسل در در قالب 7 بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان. خیابان قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه - بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Other behavioral and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علایم رفتاری ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتاری کودک آخنباخ(CBCL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: : اوریکولوتراپی در گروه مداخله با اعمال فشار متوسط و یکنواخت انگشت اشاره و شست فرد یا والد آموزش دیده روی سید گیاهی چسبانده شده روی نقاط موثر بر ADHD براساس نقشه استاندارد نقاط گوش (ISAP) شامل : Shen Men - Master Cerebral point- Point zero- Nervous Subcortex - Master Oscillation Point انجام می شود. مداخله دو بار در روز انجام می‌شود و هربار هر نقطه به مدت 1 دقیقه فشار داده می‌شود و به مدت 4 هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژدر نقاط دیگر به عنوان پلاسبو دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی روانپزشکی کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهدوی

آدرس خیابان

کاشان-دانشگاه علم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9113
فکس
+98 31 5554 0036
ایمیل
fatememahdavi15165@email.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5557 8011
فکس
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36115550021
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141

تلفن
+98 36 1555 0021
ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد