

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثر تمرینات ادراکی-حرکتی همزمان والد و کودک بر مهارتهای شناختی، حرکتی و مشکلات رفتاری کودکان دارای اختلال نقص توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات ادراکی - حرکتی والد و کودک بر مهارت های شناختی، حرکتی و مشکلات رفتاری کودکان دارای اختلال نقص توجه / بیش فعالی است.

طراحی

مطالعه دارای دو گروه تجربی (تمرین مادر و کودک با یکدیگر) و گروه کنترل فعال (تمرین مادر و کودک جدا از یکدیگر) خواهد بود. حجم نمونه 36 کودک دارای (ADHD) خواهند بود که به روش تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی بر اساس نرم افزارهای تولید توالی تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ورزشگاه تختی شهرستان شاهین شهر استان اصفهان انجام خواهد شد. در ابتدا فراخوان هایی انجام گرفت. سپس افرادی که شرایط ورود را داشتند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. شرکت کنندگان و انالیز کننده داده نسبت به نوع مداخله و ارزیابی یک فرد خارج از تیم انتخاب می شود و نسبت به نوع مداخله و این که افراد در کدام گروه هستند کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب نمره بالاتر از 34 در پرسشنامه کانرز و تایید اختلال نقص توجه بیش فعالی (ADHD) توسط روان پزشک از شرایط ورود می باشد. کودکانی که دارای هرگونه اختلالات بارز جسمی، حسی، حرکتی، علائم روانپزشکی و استفاده از داروهای مرتبط داشته باشند از شرایط عدم ورود می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 18 کودک دارای (ADHD) به همراه مادران خود و با تعامل بالا به مدت 24 جلسه 45 دقیقه ای به تمرینات ادراکی حرکتی شامل شناسایی جهات مختلف، تعادل ایستا و تعادل پویا؛ حرکات هماهنگی؛ دریافت و ارسال توپ؛ بازی های ورزشی، ترامپولین و حرکات هدفمند می پردازند. گروه کنترل فعال: در این گروه 18 کودک دارای (ADHD) به صورت همزمان با مادران خود ولی جدا از هم به تمرین ادراکی حرکتی مشابه با گروه مداخله 1 می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه رفتاری اخبناخ؛ آزمون تبحر حرکتی بروئینیکس اوزرتسکی؛ آزمون استروپ؛ پرسشنامه ارزیابی رابطه والد - فرزند جرارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2021, 13/05/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2021, 13/05/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2021, 13/05/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4530 3123

آدرس ایمیل

marzieh.jafari@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2021, 20/05/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2021, 05/06/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات ادراکی-حرکتی همزمان والد و کودک بر مهارتهای شناختی، حرکتی و مشکلات رفتاری کودکان دارای اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ادراکی-حرکتی همراه با مادر بر کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالاتر از 34 در پرسشنامه کانرز و اجزاز تشخیص اختلال نقص توجهی بیش فعالی توسط روان پزشک دامنه سنی مادر 30-40 سال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که دارای هرگونه اختلالات بارز جسمی، حسی، حرکتی، علائم روانپزشکی عدم موافقت والدین استفاده از دارو درمانی مرتبط

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش ساده و از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه کورسازی خواهد شد. شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله کورسازی می شوند و ارزیاب که باید نتایج از موم را وارد چک لیست کند یک فرد خارج از تیم انتخاب می شود و نسبت به نوع مداخله و این که افراد در کدام گروه هستند کورسازی می شود، و آنالیز کننده داده ها هم نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

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

کمیته‌اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بعد از مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرسشنامه سیاهه رفتاری کودک آخنباخ و پرسشنامه ارزیابی رابطه والد - فرزند جرارد

2

شرح متغیر پیامد

مهارت های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بعد از مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استرپ (نوع رایانه ای)

3

شرح متغیر پیامد

مهارت های حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون) و بعد از مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بروئینینکس اوزرتسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: پیش آزمون گرفته خواهد شد. سپس کودک و مادر با یکدیگر 45 دقیقه تمرینات ادراکی حرکتی به مدت 8

هفته، هر هفته 3 جلسه انجام خواهند داد. سپس پس از آزمون مشابه
پیش از آزمون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فعال: پیش از آزمون گرفته خواهد شد. سپس کودک و مادر
به صورت جدا از یکدیگر تمرینات ادراکی حرکتی به مدت 45 دقیقه، 8
هفته، هر هفته 3 جلسه انجام خواهند داد. سپس پس از آزمون مشابه
پیش از آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش شاهین شهر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جعفری
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314856714
تلفن
7201 4522 31 98+
ایمیل
jafari.marziyeh.312@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رخساره بادامی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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
رخساره بادامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4022 3535 31 98+
ایمیل
rokhshareh.badami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رخساره بادامی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن

کد پستی
8314856715
تلفن
3123 4530 31 98+
فکس
ایمیل
marziyeh.jafari@khuisf.ac.ir

4022 3535 31 98+
ایمیل
rokhsareh.badami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی رفتار حرکتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان

اصفهان، شاهین شهر، خیابان امام علی فرعی دوم غربی، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

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