پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر فعالیت بدنی با و بدون تقاضای شناختی در بهبود عملکرد اجرایی و علائم رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فعالیت های حرکتی نیازمند به تمرینات شناختی و بدون تمرینات شناختی بر بهبود علائم رفتاری وکارکردهای اجرایی، در کودکان با اختلال نقص توجه و بیش فعالی است.
طراحی
کار آزمای بالینی دارای گروه کنترل فعال، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار و برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نیمه آزمایشی که در آن از طرح کار آزمایی بالینی تصادفی (پیش آزمون-پس آزمون) با گروه کنترل فعال استفاده خواهد شد . ومحل اجرا در کلینیک روانشناسی خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعال از روانپزشک داشتن سن 7تا12 سال داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: داشتن اختلالات همراه از جمله اختلال یادگیری، اختلال سلوک و غیره داشتن هوشبهر مرزی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، فعالیت های حرکتی که انجام میشود نیازمند ارائه تمرینات شناختی است که بر بهبودعلائم رفتاری و کارکرد های اجرایی کودکان با اختلال نقص توجه و بیش فعالی می تواند موثر واقع شود. در گروه کنترل، فقط فعالیت های حرکتی هوازی و بدون تمرینات شناختی ارائه می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
توانبخشی شناختی مبتنی بر حرکت، کارکرد های اجرایی، علائم رفتاری، اختلال نقص توجه و بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200706048032N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید نجاتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2240 7609
آدرس ایمیل
nejati@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر فعالیت بدنی با و بدون تقاضای شناختی در بهبود عملکرد اجرایی و علائم رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
فعالیت بدنی در کودکان با نقص توجه و بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی توسط روانپزشک قرارگیری در سنین 7 تا 12 سالگی. داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در

پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات همراه دیگر مثل اختلال یادگیری، اختلال سلوک و غیره
داشتن هوشبهر مرزی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود و بلوک استفاده خواهد شد، به این صورت که برای تعیین دو گروه آزمایش و کنترل ،از 15 توپ با کد Aبرای گروه آزمایش و 15 توپ با کد B برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد و سپس درون ظرف قرعه کشی قرار گرفته و بدون جایگزینی و به طور تصادفی توپ ها از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می گردد.سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود.وکارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد.در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده بعد از داشتن رضایت آگاهانه و قرار گرفتن به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل هیچ اطلاعی از نحوه ی مداخله ی گروه مقابل کسب نخواهند کرد، و هم چنین از نحوه ی قرار گرفتن خود به عنوان گروه آزمایش و یا گروه کنترل اطلاعی نخواهند داشت، و هم چنین ارزیابان نتایج فردی خارج از تیم مطالعه انتخاب می شود. در این صورت اطلاع خود محقق از نوع مداخله اختصاص داده شده به شرکت کنندگان در مطالعه نمی تواند روی تجزیه و تحلیل داده ها تاثیر بگذارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مداخله فعالیت های حرکتی با تمرینات شناختی اجرا می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
آدرس خیابان
تهران،خیابان شریعتی، خیابان خاقانی- دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی - واحد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه و بیش فعالی
کد ICD-10
F90.2
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 45 ، 75 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم رفتاریی کانرز ویژه والدین و معلمین

2

شرح متغیر پیامد
حافظه ی کاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 45 ، 75 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عصب شناختی(ان-بک)

3

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 45 ، 75 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عصب شناختی (برو-نرو)

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 45 ، 75 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عصب شناختی (ویسکانسین)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه مداخله به صورت فعالیت های حرکتی هدفمند که نیازمند تمرینات شناختی می باشند، ارائه می گردد.ابزار های مورد نیاز برای مداخله نرم افزار توانبخشی شناختی مبتنی بر حرکت اکسیر (نجاتی)می باشد، که با افزایش هدفمند نیازهای شناختی حرکت، سعی در توانبخشی و تقویت کارکرد های شناختی دارد. بدین منظور با در نظر گرفتن اصول حاکم بر توانبخشی شناختی و حرکت، تکالیف حرکتی ای طراحی شده است که به صورت پیشرونده کارکردهای شناختی مختلف را در گیر می نماید. در این برنامه علاوه بر نرم افزار توانبخشی شناختی از چندین بنر رنگی که روی آن ها عدد و جهات مختلف و رنگ هایی مختلف طراحی شده است، استفاده می شود و شرکت کنندگان با توجه به تمرینات شناختی ارائه شده در نرم افزار بر روی بنرها حرکت می کنند.شرکت کنندگان این تمرینات را هفته ای 2 بار و به مدت یک ساعت انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در این گروه فعالیت های هوازی مانند دویدن که نیازمند تمرینات شناختی نیستند ارائه میشوند. شرکت کنندگان در یک محیط ایمن هفته ای 2 بار به مدت یک ساعت این حرکات را انجام میدهند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید نجاتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، طبقه اول، واحد5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 7601
فکس
+98 21 2240 7601
ایمیل
nejati@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
تهران، ولنجک،بلوار دانشجو،دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 4، واحد 50
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2429
فکس
ایمیل
heydari-M@SBU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 2، واحد 209

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 7609
فکس
+98 21 2240 7609
ایمیل
nejati@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 2، واحد209
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 7601
فکس
+98 21 2240 7601
ایمیل
nejati@sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران،ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 2، واحد209
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2240 7601
فکس
+98 21 2240 7601
ایمیل
nejati@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

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