

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## 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 از مطالعه

بررسی تأثیر فعالیت های حرکتی نیازمند به تمرینات شناختی و بدون تمرینات شناختی بر بهبود علائم رفتاری و کارکردهای اجرایی، در کودکان با اختلال نقص توجه و بیش فعالی است.

#### طراحی

کارآزمایی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی (پیش آزمون-پس آزمون) با گروه کنترل فعال استفاده خواهد شد. و محل 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 7 تا 12 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

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، فعالیت های حرکتی که انجام میشود نیازمند ارائه تمرینات شناختی است که بر بهبود علائم 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 تأیید ثبت در مرکز: 22-10-2020, 1399/08/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2020, 1399/08/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2020-10-22, 1399/08/01

#### 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, 1399/08/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-20, 1399/08/30

#### 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

مصادق 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 A برای 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 توپ‌ها از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می‌گردد. سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود. و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. 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 می‌گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 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 می‌شود. در این صورت اطلاع خود محقق از نوع مداخله اختصاص داده شده به شرکت کنندگان در مطالعه نمی‌تواند روی تجزیه و تحلیل داده‌ها تأثیر بگذارد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در مداخله فعالیت‌های حرکتی با تمرینات شناختی اجرا می‌شود.

**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 خافانی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی - واحد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916893813

**تاریخ تایید**

2019-06-25, 1398/04/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.TMU.REC.1398.046

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی

**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 رفتاری کانرز ویژه والدین و معلمان

**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**

7601 2240 21 98+

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

2429 2990 21 98+

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

انعطاف پذیری شناختی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 45 و 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 هواری 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

7601 2240 21 98+

فکس

**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  
7601 2240 21 98+  
فکس  
7601 2240 21 98+  
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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
7609 2240 21 98+  
فکس  
7609 2240 21 98+  
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، واحد 209  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
7601 2240 21 98+  
فکس  
7601 2240 21 98+  
ایمیل  
nejati@sbu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات