پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین های توانبخشی شناختی، تمرین بدنی و تمرین های ترکیبی (بازی های توانبخشی شناختی و تمرین بدنی) بر توجه پایدار، انتخابی و انتقالی کودکان بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرین‌های توان‌بخشی شناختی، تمرین بدنی و تمرین‌های ترکیبی بر توجه پایدار، انتخابی و انتقالی کودکان بیش‌فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی، تصادفی شده ساده روی 40بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

دختران 9 تا 12 سال دوره ابتدایی دارای اختلال نقص توجه/ بیش فعالی که به مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امام حسین یزد مراجعه کرده بودند انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. شرکت کنندگان به مدت 16 جلسه (هرجلسه به مدت 60 دقیقه) به تمرین پرداختند. پس آزمون 24 و 72 ساعت بعد اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. محدوده سنی 9 تا 12 سال؛ 2. دارای نقص توجه/بیش فعالی؛ 3. تمایل به شرکت در مطالعه (رضایت نامه از والدین)؛ 4.عدم استفاده از داروهای محرک ویژه ی درمان ADHD
شرایط خروج از مطالعه: 1. غیبت بیش از دو جلسه در فرایند تحقیق؛ 2.تغییر وضعیت درمانی و استفاده از دارو

گروه‌های مداخله

سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل تقسیم شدند.گروه‌های تمرین‌های توان‌بخشی شناختی، تمرین بدنی، تمرین‌های توان‌بخشی ترکیبی (شناختی و تمرین بدنی)

متغیرهای پیامد اصلی

توجه پایدار، توجه انتخابی، توجه انتقالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180618040143N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا سنگاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4496 5441

آدرس ایمیل

mandana.sangari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-30, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین های توانبخشی شناختی، تمرین بدنی و تمرین های ترکیبی (بازی های توانبخشی شناختی و تمرین بدنی) بر توجه پایدار، انتخابی و انتقالی کودکان بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین های توانبخشی شناختی و بدنی بر توجه کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 9 تا 12 سال دارای نقص توجه/بیش فعالی تمایل به شرکت در مطالعه (رضایت نامه از والدین) عدم استفاده از داروهای محرک ویژه ی درمان ADHD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در فرایند تحقیق تغییر وضعیت درمانی و استفاده از دارو
سن
از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
توسط پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی تهران
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1399.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی/ نقص توجه
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله تمرینی (پیش آزمون) و بعد از آخرین جلسه تمرین (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری

2

شرح متغیر پیامد
توجه انتخابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله تمرینی (پیش آزمون) و بعد از آخرین جلسه تمرین (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

3

شرح متغیر پیامد
توجه انتقالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مداخله تمرینی (پیش آزمون) و بعد از آخرین جلسه تمرین (پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسته‌بندی کارت ویسکانسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در پیش آزمون، آزمون‌های عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری، دسته‌بندی کارت ویسکانسین و آزمون استروپ گرفته خواهد شد. برنامه توان‌بخشی شناختی شامل اجرای نرم افزار آموزش حافظه کاری در 16 جلسه 60 دقیقه‌ای در محل تحصیل آموزش داده می‌شود و جلسات به‌صورت فشرده هفته‌ای 3 جلسه تشکیل خواهد شد. سپس پس‌آزمون مشابه پیش‌آزمون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در پیش آزمون، آزمون‌های عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری، دسته‌بندی کارت ویسکانسین و آزمون استروپ گرفته خواهد شد. پروتکل تمرینی شامل بازی‌هایی مانند صندلی بازی، قطار بازی، کلاه بازی، بپر تو حلقه، حرکت با علامت دست در 16 جلسه 60

دقیقه‌ای در محل تحصیل آموزش داده می‌شود و جلسات به‌صورت فشرده هفته‌ای 3 جلسه تشکیل خواهد شد. سپس پس‌آزمون مشابه پیش‌آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در پیش آزمون، آزمون‌های عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری، دسته‌بندی کارت ویسکانسین و آزمون استروپ گرفته خواهد شد. برنامه توان‌بخشی شناختی و تمرین بدنی شامل ترکیبی از دو برنامه می‌باشد که در یک جلسه تمرینی به صورتی که 30 دقیقه پروتکل تمرینی توان‌بخشی شناختی و 30 دقیقه پروتکل تمرین بدنی اجرا می‌شود. 16 جلسه 60 دقیقه‌ای در محل تحصیل آموزش داده می‌شود و جلسات به‌صورت فشرده هفته‌ای 3 جلسه تشکیل خواهد شد. سپس پس‌آزمون مشابه پیش‌آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پیگیری شدند و مداخله‌ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا سنگاری

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، خیابان بهنام، کوچه بهنام دوازدهم، پلاک 14، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471856151

تلفن

+98 21 4496 5441

ایمیل

mandana.sangari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا سنگاری

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4661961367

تلفن

+98 11 5224 8782

ایمیل

mandana.sangari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد چالوس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا سنگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4661961367

تلفن

+98 11 5224 8782

ایمیل

mandana.sangari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا سنگاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661961367
تلفن
+98 11 5224 8782
ایمیل
mandana.sangari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا سنگاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
چالوس
استان
مازندران
کد پستی
4661961367
تلفن
+98 11 5224 8782
ایمیل
mandana.sangari@gmail.com

برنامه انتشار

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