

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

طراحی و اعتبارسنجی برنامه توان بخشی و بررسی اثربخشی آن بر توانایی فضایی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و اعتبارسنجی برنامه توان بخشی شناختی و بررسی اثربخشی آن بر توانایی فضایی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی

طراحی

این پژوهش، یک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون پس آزمون و گروه کنترل است. 30 کودک که از سوی روان پزشک در یک مطب خصوصی تشخیص گرفته بودند، با شیوه نمونه گیری در دسترس در شهر تهران انتخاب می شوند. سپس آزمودنی ها به روش تصادفی ساده، به دو گروه 15 نفره آزمایش و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان دارای ADHD تحت ارزیابی پیش آزمون قرار می گیرند. کودکانی که در گروه آزمایش قرار دارند از طریق بسته طراحی شده به جهت تقویت عوامل توانایی فضایی، دو روز در هفته در ده سطح دشواری مورد آموزش قرار می گیرند. در همین حین و مساوی با تعداد جلسات در نظر گرفته شده برای توان بخشی کودکان گروه آزمایش، کودکان گروه کنترل تحت برنامه مداخله بازشناسی هیجانی عارف قرار می گیرند. محل انجام مداخله در کلینیک توان بخشی دانشگاه شهید بهشتی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود افراد شامل وجود اختلال نقص توجه بیش فعالی از نوع مرکب، تکمیل فرم رضایت مندی، قرارگیری در محدوده 9 تا 12 سال و بالاتر بودن نمره کانونز از نقطه برش است. ملاک های خروج افراد شامل وجود اختلالات روان پزشکی همراه و استفاده از رژیم منظم دارویی است.

گروه های مداخله

برنامه توان بخشی شناختی توانایی فضایی، مجموعه ای از تکلیف های توان بخشی شناختی رایانه ای است. در طراحی این بسته هر هشت عامل مرتبط با توانایی فضایی مبتنی بر تمرین های پیش رونده، مورد مداخله قرار می گیرند. کلیه تکلیف ها دارای ده سطح دشواری هستند که بر اساس ماهیت هر عامل، سرعت ارائه محرک ها و پیچیدگی آن ها تنظیم شده اند. مداخله گروه کنترل: از برنامه توان بخشی شناختی عارف استفاده می شود. این برنامه دربردارنده آموزش بازشناسی حالات هیجانی صورت با استفاده از تصاویر گرافیکی است.

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری بستن، سرعت بستن، سرعت ادراک، تجسم فضایی، ارتباط فضایی، جهت یابی فضایی، توانایی فضایی زمانی، مسیریابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201106049285N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز سلوکی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7791 8116

آدرس ایمیل

s_soluki@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.ICBS.97/1022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه / بیش فعالی

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بستن (CS): سرعت درک و تشخیص یک الگوی بینایی بدون آگاهی قبلی از چستی الگو، زمانی که آن الگو به طریقی پنهان یا مبهم شده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در آزمون‌های خرده آزمون بستن بینایی (TVPS-R)، شاخصی از توانایی سرعت بستن می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری بستن (FC): سرعت یافتن، درک و شناسایی کردن یک الگوی بینایی که از قبل درباره آن آگاهی وجود دارد، زمانی که الگو به طریقی پنهان یا مبهم شده است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در آزمون‌های خرده آزمون تشخیص شکل از زمینه آزمون مهارت‌های ادراک بینایی (TVPS-R)، شاخصی از توانایی انعطاف‌پذیری بستن می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اعتبارسنجی برنامه توان‌بخشی و بررسی اثربخشی آن بر توانایی فضایی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه توان‌بخشی بر توانایی فضایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال نقص توجه بیش فعالی از نوع مرکب با نظر روان‌پزشک فوق تخصص بر اساس ملاک‌های تشخیصی DSM-IV. تکمیل فرم رضایتمندی توسط والدین. بالاتر بودن نمره مقیاس امتیازدهی والدین کانرز از نقطه برش قرارگیری در محدوده سنی 9 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روان‌پزشکی همراه از جمله، اختلالات طیف اتیسم، اختلالات یادگیری و ... (طبق نظر روان‌پزشک کودک) استفاده از رژیم منظم دارویی خاص غیر از متیل فنیدیت

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: به منظور تصادفی سازی ابتدا تمام آزمودنی‌ها که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب شده و به هر آزمودنی یک کد داده می‌شود. آزمودنی‌های انتخاب شده باید از نظر متغیر جنس همگن می‌شوند. برای این هدف پس از آنکه آزمودنی‌ها از نظر متغیر موردنظر دو به دو با یکدیگر همسان شدند، فهرستی از زوج آزمودنی‌ها تهیه می‌شود و به طور تصادفی یکی از دو عنصر زوج شده با روش قرعه کشی توسط یک فرد بی اطلاع، به گروه کنترل و دیگری به گروه آزمایش اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپره کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از آنکه آزمودنی‌ها دویه دو با یکدیگر همسان شدند، فهرستی از زوج آزمودنی‌ها تهیه و به طور تصادفی یکی از دو عنصر زوج شده، به گروه کنترل و دیگری به گروه آزمایش اختصاص داده شد. هیچ کدام از آزمودنی‌ها و والدینشان از ای که در کدام یک از دو گروه قرار گرفته اند اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه توسط کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی مورد تأیید قرار گرفته است (کد اخلاق: IR.SBU.ICBS.97/1022)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

میانبر زدن مسیر در تکلیف مسیریابی به عنوان شاخصی از توانایی مسیریابی می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توان بخشی شناختی توانایی فضایی، مجموعه ای از تکلیف های توان بخشی شناختی رایانه ای است که برای تقویت ابعاد مختلف توانایی فضایی طراحی شده است. در طراحی این بسته هر هشت عامل مرتبط با توانایی فضایی مبتنی بر تمرین های پیش رونده، مورد مداخله قرار می گیرند. کلیه تکلیف ها دارای ده سطح دشواری هستند که بر اساس ماهیت هر عامل، سرعت ارائه محرک ها و پیچیدگی آن ها و قوانین برنامه تنظیم شده اند. در صورتی که کودک بتواند به هشتاد درصد آیتم های یک سطح پاسخ صحیح دهد به سطح دشوارتر می رود. در طراحی تمرین های توان بخشی شناختی اصول مهم توان بخشی شناختی در نظر گرفته شده است که عبارت اند از: * تکلیف ها به صورت سلسله مراتبی سازمان بندی می شوند و مبتنی بر پاسخ کودک در حین جلسات سخت تر می شوند. * تکلیف ها فرج بخش بوده و با محرک های هیجانی ارائه می شوند تا انگیزه کودک را برای اجرا تقویت کند. * تکلیف ها می تواند تا رسیدن کودک به سطح مطلوب تکرار شود. * تصمیم پیشرفت برنامه مبتنی بر کارایی کودک است و حضور درمانگر برای ارتقاء سطح تکلیف نیاز است. مدت زمان هر جلسه در حدود شصت دقیقه بود که پنج دقیقه اول صرف آشناسازی کودک با تکلیف ها می شد و ده دقیقه آخر تکلیف های کار در منزل به والدین توضیح داده می شد. در همین حین و مساوی با تعداد جلسات در نظر گرفته شده برای توان بخشی کودکان گروه آزمایش، به جهت کنترل رابطه درمانگر کودک در تعیین میزان اثربخشی بسته توان بخشی، کودکان گروه کنترل تحت برنامه مداخله عارف قرار گرفتند. یک هفته و سپس یک ماه پس از اتمام برنامه درمانی، پس از آزمون در هر دو گروه صورت گرفت. بعد از اتمام ارزیابی ها، به والدین کودکان گروه کنترل اطلاع داده شد که در صورت تمایل می توانند از درمان توان بخشی شناختی به طور رایگان بهره مند شوند.

طبقه بندی

توان بخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از برنامه توان بخشی شناختی عارف استفاده شد. این برنامه دربردارنده آموزش بازشناسی حالات هیجانی صورت با استفاده از تصاویر گرافیکی است. هر جلسه از 150 تصویر صورت با نمای قدامی و طرفی است که فرد باید حالت هیجانی را بازشناسی نماید و بازخورد در حضور تصویر به فرد ارائه می شود. شدت تظاهرات هیجانی به تدریج در جلسات بعدی کمتر می شود. جلسه اول شدت تظاهرات صد و در جلسه آخر ده درصد است. در ضمن نوع هیجانات در خلال جلسات درمانی از آسان به دشوار است و از شادی، خشم و غم شروع و به شش هیجان اصلی گسترش می یابد. اثربخشی این بسته درمانی در بهبود بازشناسی هیجانی در کودکان عادی و دارای اوتیسم نشان داده شده است

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

سرعت ادراکی (P): سرعت مقایسه اشکال یا نمادها، جستجو جهت پیدا کردن اشکال و نمادها، این مؤلفه شامل خرده عامل هایی از جمله تمایز شکل یا نماد می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در آیتم های خرده آزمون تمایز بینایی آزمون مهارت های ادراک بینایی (TVPS-R)، شاخصی از توانایی سرعت ادراکی می باشد.

4

شرح متغیر پیامد

تجسم فضایی (VZ): توانایی دستکاری و انتقال تصویر الگوهای فضایی به ترکیبات بینایی دیگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در تکلیف تا کردن کاغذ شاخصی از توانایی تجسم فضایی می باشد.

5

شرح متغیر پیامد

روابط فضایی (SR): سرعت دستکاری الگوهای بینایی نسبتاً ساده از طریق چرخش یا انتقال ذهنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در تکلیف چرخش ذهنی شاخصی از توانایی روابط فضایی می باشد.

6

شرح متغیر پیامد

جهت یابی فضایی (SO): توانایی ثابت در نظر گرفتن یک ترکیب فضایی که با جهت یابی متفاوتی به نمایش درآمده است

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در تکلیف عکس شاخصی از توانایی جهت یابی فضایی می باشد.

7

شرح متغیر پیامد

توانایی زمانی فضایی (ST): توانایی های فضایی پویا اشاره به قضاوت فرد درباره محرک های متحرک دارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره فرد در تکلیف رهگیری شاخصی از توانایی زمانی فضایی می باشد.

8

شرح متغیر پیامد

مسیریابی (WF) به توانایی یادگیری، یادآوری و دنبال کردن یک مسیر در محیط اشاره دارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته بعد و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره های فرد در یادگیری مسیر، حافظه مرتبط با نشانه ها و توانایی

ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر خوشابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتابون خوشابی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران بلوار دریا بلوار سعادت آباد کوچه شهید قدیری
پلاک ۸۶ طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۷۹۵۳۳۱۳
تلفن
2100 8868 21 98+
ایمیل
Drkhoushabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سولماز سلوکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی شناختی و کاردرمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل
ss.solouki@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توان بخشی شناختی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پور اعتماد
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو
کلینیک توان بخشی شناختی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل
pouretemadh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پور اعتماد
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پور اعتماد
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل
ss.solouki@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
1616 2243 21 98+
ایمیل
ss.solouki@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سولماز سلوکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی شناختی و کاردرمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران خیابان یمن میدان شهید شهریار بلوار دانشجو
پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی