

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## 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 بازنشاسی 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 رضایتمندی، قرارگیری در محدوده 9 تا 12 سال و بالاتر بودن نمره کاترز 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 بازنشاسی 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, 1397/04/16

##### 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 چیستی 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 فرارگیری 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

## فاز 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 قرعه‌کشی توسط یک فرد بی اطلاع، به گروه کنترل و دیگری به گروه آزمایش اختصاص داده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از آنکه آزمودنی‌ها دو به 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 می‌باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه توان‌بخشی شناختی توانایی فضایی، مجموعه‌ای از تکلیف‌های توان‌بخشی شناختی رایانه‌ای است که برای تقویت ابعاد مختلف توانایی فضایی طراحی شده است. در طراحی این بسته هر هشت عامل مرتبط با توانایی فضایی مبتنی بر تمرین‌های پیش‌رونده، مورد مداخله قرار می‌گیرند. کلیه تکلیف‌ها دارای ده سطح دشواری هستند که بر اساس ماهیت هر عامل، سرعت ارائه محرک‌ها و پیچیدگی آن‌ها و قوانین برنامه تنظیم شده‌اند. در صورتی که کودک بتواند به هشتاد درصد آیت‌های یک سطح پاسخ صحیح دهد به سطح دشوارتر می‌رود. در طراحی تمرین‌های توان‌بخشی شناختی اصول مهم توان‌بخشی شناختی در نظر گرفته شده است که عبارت‌اند از: \* تکلیف‌ها به صورت سلسله مراتبی سازمان‌بندی می‌شوند و مبتنی بر پاسخ کودک در حین جلسات سخت‌تر می‌شوند. \* تکلیف‌ها فرح‌بخش بوده و با محرک‌های هیجانی ارائه می‌شوند تا انگیزه کودک را برای اجرا تقویت کند. \* تکلیف‌ها می‌تواند 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. مدت‌زمان هر جلسه در حدود شصت دقیقه بود که پنج دقیقه اول صرف آشناسازی کودک با تکلیف‌ها می‌شد و ده دقیقه آخر تکلیف‌های کار در منزل به والدین توضیح داده می‌شد. در همین حین و مساوی با تعداد جلسات در نظر گرفته شده برای توان‌بخشی کودکان گروه آزمایش، به جهت کنترل رابطه درمانگر کودک در تعیین میزان اثربخشی بسته توان‌بخشی، کودکان گروه کنترل تحت برنامه مداخله عارف قرار گرفتند. یک هفته و سپس یک ماه پس از اتمام برنامه درمانی، پس‌آزمون در هر دو گروه صورت گرفت. بعد از اتمام ارزیابی‌ها، به والدین کودکان گروه کنترل اطلاع داده شد که در صورت تمایل می‌توانند از درمان توان‌بخشی شناختی به‌طور رایگان بهره‌مند شوند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از برنامه توان‌بخشی 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 می‌شود. شدت تظاهرات هیجانی به تدریج در جلسات بعدی کمتر می‌شود. 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 شنش هیجان اصلی گسترش می‌یابد. 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 عامل‌هایی از جمله تمایز شکل یا نماد می‌باشد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره و سرعت واکنش فرد در آیت‌های خرده آزمون تمایز بینایی آزمون مهارت‌های ادراک بینایی (TVPS-R)، شاخصی از توانایی سرعت ادراکی می‌باشد.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 5

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

### 6

#### شرح متغیر پیامد

جهت‌یابی فضایی (SO): توانایی ثابت در نظر گرفتن یک ترکیب فضایی که با جهت‌یابی متفاوتی به نمایش درآمده 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 تکلیف عکس شاخصی از توانایی جهت‌یابی فضایی می‌باشد.

### 7

#### شرح متغیر پیامد

توانایی زمانی فضایی (ST): توانایی‌های فضایی پویا اشاره به قضاوت فرد درباره محرک‌های متحرک دارد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرد در تکلیف رهگیری شاخصی از توانایی زمانی فضایی می‌باشد.

### 8

#### شرح متغیر پیامد

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

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌های فرد در یادگیری مسیر، حافظه مرتبط با نشانه‌ها و توانایی

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**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  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 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**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 پژوهشکده علو شناختی و مغز دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 Solmaz Soluki  
**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

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 کاربردی  
**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