پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی حافظه کاری و داروی متیل فنیدیت بر پردازش هیجانی در کودکان با اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی حافظه کاری با داروی متیل فنیدیت بر پردازش هیجانی در کودکان با اختلال نقص توجه/ بیش فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 کودک مبتلا بهADHD. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش کودکان از بیمارستان روانپزشکی ابن سینا در شهر مشهد در ایران بوده است. این مطالعه دوسویه کور بوده که ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها اطلاعی از نوع مداخله ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 7 تا 12 ساله مبتلا بهADHD؛ رضایت آگاهانه والدین. معیارهای عدم ورود: تحت درمان روانشناختی یا دارویی دیگری باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات شناختی جهت تقویت و توانبخشی حافظه کاری با استفاده از نرم افزار کاپیتان لاگ، به مدت 12 جلسه دو بار در هفته هر جلسه به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. نرم افزار کاپیتان لاگ براي رشد مهارت هاي شناختي کودکان استفاده می شود. گروه کنترل: درمان دارویی با قرص متیل فنیدیت به مقدار 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن کودک در یک دوز روزانه به مدت 45 روز
متغیرهای پیامد اصلی
پردازش هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210304050572N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-14, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرح علیزاده جویمندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2709
آدرس ایمیل
alizadehjf971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی حافظه کاری و داروی متیل فنیدیت بر پردازش هیجانی در کودکان با اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بازتوانی شناختی حافظه کاری در کودکان با اختلال نقص توجه/ بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 7 تا 12 سال تشخیص اختلال نقص توجه/ بیش فعالی رضایت آگاهانه والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات مزمن طبی مانند دیابت، صرع و غیره اختلالات روانپزشکی به جز اختلال نقص توجه/ بیش فعالی تحت درمان روانشناختی یا دارویی

دیگری باشند

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: اسامی 30 کودک را به ترتیب از عدد 1 تا 30 نوشته و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت یک در میان در دو گروه قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مسئول انجام تست و ارزیابی کننده پیامد اطلاعی از نوع مداخله در کودکان ندارد. آنالیز کننده داده: داده ها با کد مشخص شده و آنالیز کننده داده اطلاعی از نوع مداخله در کودکان ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پردازش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست CBCL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 کودک مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی در طی 12 جلسه در مدت شش هفته، هفته ای دوبار و هر جلسه به مدت 20 دقیقه مورد تمرینات توانبخشی شناختی قرار می گیرند.تمرینات شناختی جهت تقویت و توانبخشی حافظه کاری با استفاده از نرم افزار کاپیتان لاگ انجام خواهد شد. نرم افزار کاپیتان لاگ براي رشد مهارت هاي شناختي استفاده می شود. اين نرم افزار برپايه گستره اي از تحقيقات آموزش شناختی استوار و شامل 50 برنامه در سطوح چندگانه است که به صورت 3 مجموعه آموزشی (آموزش مهارتهای توجه، آموزش مهارتهای حافظه و حل مسئله و حافظه کاری) در درون سیستم سازماندهی شده است که از آموزش های متناسب با سن کودکان توسط کارشناس آموزشی با تجربه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15کودک مبتلا به نقص توجه / بیش فعالی به عنوان گروه کنترل تحت درمان استاندارد با قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم در دوز روزانه و به مدت 45 روز قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح علیزاده جویمندی

آدرس خیابان

حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
alizadehjf971@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sina.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرح علیزاده جویمندی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
alizadehjf971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرح علیزاده جویمندی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
alizadehjf971@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرح علیزاده جویمندی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی
آدرس خیابان
حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
alizadehjf971@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد