

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی نوروفیدبک-بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب بر خط پایه الکتروانسفالوگرافی کمی و توجه مستمر کودکان مبتلا به نقص توجه-بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی نوروفیدبک-بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب بر خط پایه الکتروانسفالوگرافی کمی و توجه مستمر کودکان مبتلا به نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها قبل و بعد از مطالعه و پیگیری (6 ماه بعد) بر اساس مقیاس درجه بندی کانرز از والدین، از نظر خط پایه الکتروانسفالوگرافی کمی و آزمون عملکرد پیوسته که به منظور بررسی توجه مستمر و تکانشگری انجام می شود، مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 7-12 سال با تشخیص قطعی ADHD توسط روانپزشک و بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V، مصاحبه نیمه ساختاریافته و تاریخچه تکاملی مراجعه کننده به کلینیک اعصاب و روان بیمارستان یحیی نژاد و مرکز خصوصی اختلالات روانپزشکی. عدم وجود اختلالات روانپزشکی و نورولوژیکی همراه؛ عقب ماندگی ذهنی و کسب رضایت نامه ی والدین مبنی بر توافق آنها برای شرکت فرزندشان در پژوهش

گروه های مداخله

80 کودک با تشخیص ADHD به صورت کنترل شده تصادفی در گروه های نوروفیدبک، نوروفیدبک-بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب، متیل فنیدیت و متیل فنیدیت به همراه نوروفیدبک و نوروبیوفیدبک طی 30 جلسه به مدت 12 هفته تحت آموزش قرار می گیرند. در گروه نوروفیدبک تمام آزمودنی ها برنامه های تتا/بتا و تتا/SMR را در دو پنجره به مدت هر کدام 15 دقیقه آموزش می بینند. جهت بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب و تنفس آزمودنی ها به مدت 3-5 دقیقه به تنفس آرام و دیافراگمی و تطبیق دم و بازدم با نوسانات ضربانات قلبی تشویق می شوند. قرص متیل فنیدیت، 5 میلی گرم دو بار در روز معادل با نصف قرص و در صورت تحمل هفته بعد به 10 میلی گرم افزایش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خط پایه الکتروانسفالوگرافی کمی، نقص توجه و تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADHD: Attention Deficit and Hyperactivity Disorder

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190317043079N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزان خیرخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1951

آدرس ایمیل

f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نوروفیدبک-بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب بر خط

پایه الکتروانسفالوگرافی کمی و توجه مستمر کودکان مبتلا به نقص

توجه-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نوروفیدبک-بیوفیدبک بر کنترل امواج مغزی و بهبود توجه و تمرکز در کودکان مبتلا به نقص توجه-بیش‌فعالی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 7-12 سال با تشخیص قطعی اختلال نقص توجه-بیش‌فعالی توسط روانپزشک و بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-V، مصاحبه نیمه ساختاریافته و تاریخچه تکاملی مراجعه کننده به کلینیک اعصاب و روان بیمارستان یحیی نژاد و مرکز خصوصی اختلالات روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانپزشکی و نورولوژیکی همراه؛ عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 7 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به روش بلوک به صورت تصادفی به 5 گروه تقسیم می‌شوند. اندازه بلوک‌ها 10 می‌باشد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 8 بار بلوک 10 تایی تولید خواهد شد. با توجه به اینکه نمونه‌گیری در دو مرکز انجام می‌شود، دو نمونه لیست 80 تایی تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که به صورت تصادفی تولید شده است، شرکت کنندگان به دو گروه 40 نفره تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه-بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خط پایه الکتروانسفالوگرافی کمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه و جلسه پیگیری (6 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگرام

2

شرح متغیر پیامد

نقص توجه/تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه و پیگیری (6 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون عملکرد پیوسته (IVA-2)

3

شرح متغیر پیامد

نقص توجه/تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه و پیگیری (6 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درجه بندی کانرز از والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه نوروفیدبک، تمام آزمودنی‌ها برنامه‌های آموزشی تتا/ بتا و تتا/SMR را در دو پنجره به مدت هر کدام 15 دقیقه طی 30 جلسه به مدت 12 هفته آموزش می‌بینند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: نوروفیدبک-بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب، همزمان با نوروفیدبک، جهت بیوفیدبک تغییرپذیری ضربان قلب و تنفس به مدت 3-5 دقیقه به تنفس آرام و دیافراگمی و تطبیق دم و بازدم با نوسانات ضربانات قلبی تشویق می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با قرص متیل فنیدیت، 5 میلی گرم دو بار در روز معادل با نصف قرص و در صورت تحمل هفته بعد به 10 میلی گرم افزایش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: متیل فنیدیت به همراه نوروفیدبک

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: متیل فنیدیت به همراه نوروبیوفیدبک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آرمان مسعودی

آدرس خیابان

بابل، خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

3594 3222 11 98+

ایمیل

yahyanejad@mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خصوصی اختلالات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه خیرخواه

آدرس خیابان

بابل، خیابان سرگرد قاسمی، مجتمع پزشکی پاسارگاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7668 3225 11 98+

ایمیل

drfarzankh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718747415

تلفن

0624 3219 11 98+

ایمیل

alibijani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا محمد حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار علوم اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
hoseinzadeh_soheila@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
hoseinzadeh_soheila@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
drfarzankh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا محمد حسین زاده
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
از آنجایی که شرکت کنندگان مطالعه، بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه، بیش فعالی هستند، برنامه‌ای برای انتشار داده شرکت کنندگان به جزء در قالب گزارش نهایی طرح وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل حاوی اطلاعات بیماران قابل انتشار نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار گزارش پایانی طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت نیاز به کسب اطلاعات بیشتر در خصوص پژوهش، طی ارسال ایمیل به مجریان طرح قابل دستیابی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به مجریان طرح دکتر فرزانه خیرخواه
(drfarzankh@yahoo.com) و دکتر سهیلا حسین زاده
(hoseinzadeh_soheila@yahoo.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف مدت حداکثر یک ماه بعد از ارسال ایمیل به مجریان طرح
سایر توضیحات