پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی نوروفیدبک مبتنی بر ضریب تتا / بتا بر علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، ذهن آگاهی و ادراک زمان در بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما بررسی اثرات آموزش نوروفیدبک EEG تتا (4-8 هرتز) و نسبت بتا (13-30 هرتز) (TBR) بر علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، درک زمان و ذهن آگاهی در بیماران بزرگسال مبتلا به اختلال نقص توجه (ADD) است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور شده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی ازجدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصادفی سازی و تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه، بیماران تقریباً دو بار در هفته با تحت درمان نوروفیدبک قرار می گیرند. این مطالعه در بخش روانشناسی دانشگاه خلیج فارس اجرا می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص اختلال نقص توجه؛ ارائه رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به صرع و یا بیماری های مغز و اعصاب مانند تومور مغزی، MS شرایط عدم ورود: غیبت بیش از سه جلسه، عدم علاقه به ادامه جلسات و عدم همکاری کامل در طول جلسات.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی: نوروفیدبک با استفاده از امواج تتا بتا در گروه آزمایش با پروتکل تک قطبی در 20 جلسه 45 دقیقه ای در یک دوره 2 ماهه انجام خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل نورفیدبک دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، ادراک زمان و ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
متغیرعلائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی و نحوه ارزیابی آن اضافه شد. همچنین اطلاعات مربوط به کورسازی اضافه شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211210053345N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه یزدانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس بوشهر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3426 2229
آدرس ایمیل
farzanehyazdani7371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی نوروفیدبک مبتنی بر ضریب تتا / بتا بر علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، ذهن آگاهی و ادراک زمان در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش نوروفیدبک مبتنی بر ضریب تتا / بتا بر علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، ذهن آگاهی و ادراک زمان در بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال نقص توجه ارائه رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به صرع و یا بیماری های مغز و اعصاب مانند تومور مغزی، MS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از سه جلسه عدم علاقه به ادامه جلسات عدم همکاری کامل در طول جلسات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

تمام بیمارانی که رضایت به شرکت در پژوهش داده اند و معیارهای ورود را برآورده کرده اند با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی در گروه های مورد مطالعه گماشته میشوند. در جدول اعداد تصادفی، به ترتیب به هر یک از بیماران یک کُد مخصوص اختصاص دارد. محقق برای گمارش تصادفی هر یک از بیماران در گروه ها، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا شروع به انتخاب افراد میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نه درمانگر و نه شرکت کنندگان کور نشدند. با این حال، تحلیلگران داده و ارزیاب‌های نتیجه نسبت به تکالیف گروهی شرکت‌کنندگان کور بودند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال نقص توجه بیش فعالی، یکی از شایع ترین اختلالات عصبی رشدی در دوران کودکی است و می تواند از نوجوانی تا بزرگسالی ادامه یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازی است که فرد در آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه (IVA)، مقیاس رتبه‌بندی ADHD بزرگسالان Canners کسب می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که فرد در مقیاس نرم افزاری ادراک زمان کسب می کند.

2

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد در پرسشنامه ذهن آگاهي FFMQ کسب می کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش نوروفیدبک تتا (4-8 هرتز) و بتا (13-30 هرتز) با پروتکل تک قطبی در 20 جلسه 45 دقیقه ای در یک دوره 2 ماهه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان مطالعه هیچ گونه درمانی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس، بوشهر، ایران.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 77 3122 2078
ایمیل
farzanehyazdani7371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
روح الله فاتحی
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7561673314
تلفن
+98 77 3122 2078
ایمیل
fatehi@pgu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خلیج فارس
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 خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
سوران رجبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7516913817
تلفن
+98 77 3122 2078
ایمیل
soranrajabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
پریسا عظیمی صفت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7561673314
تلفن
+98 77 3122 2078
ایمیل
parisa0730@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
6719967444
تلفن
0098773122079
ایمیل
parisa0730@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه ذهن آگاهی و مقیاس نرم افزاری ادراک زمان در پیش آزمون و پس آزمون با استفاده از نرم افزار SPSS تحلیل میشود، و نتایج حاصل از آن، بدون ذکر نام افراد، به عنوان نتایج مطالعه اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات مروری یا مقایسه ای در اختیار قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزانه یزدانی دپارتمان روانشناسی، دانشگاه خلیج فارس، بوشهر، ایران. farzanehyazdani7371@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه می دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن، مستندات یا فایل های داده برای او ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات