

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 از مطالعه

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 از جدول 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.

گروه های 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 نوروفیدبک دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال نقص توجه / بیش فعالی، ادراک زمان و ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

متغیر علائم 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: ۱۴۰۱/۰۵/۲۶, 17-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۰۳, 25-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 2

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه یزدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2229 3426 77 98+

آدرس ایمیل

farzanehyazdani7371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۴, 2022-10-06

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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیازی است که فرد در آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه (IVA)، مقیاس رتبه بندی ADHD بزرگسالان Canners کسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش نوروفیدبک (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

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کد مخصوص اختصاص دارد. محقق برای گمارش تصادفی هر یک از بیماران در گروه ها، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا شروع به انتخاب افراد میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپره کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، روبروی جایگاه نماز جمعه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

1400/07/24, 2021-10-16

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان مطالعه هیچ گونه درمانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

2078 3122 77 98+

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

2078 3122 77 98+

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

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

2078 3122 77 98+

ایمیل

soranrajabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطیمی 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

2078 3122 77 98+

ایمیل

parisa0730@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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

داده‌های 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

داده‌های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات

مروری یا مقایسه‌ای 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

می‌دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن،

مستندات یا فایل‌های داده برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات