

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تدوین برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده بر نقص توجه، بیش فعالی و تکانشگری دانش آموزان مقطع ابتدایی با اختلال نقص توجه و بیش فعالی

Attention Deficit Hyperactivity Disorder= ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220214054020N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 14-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۴, 2022-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شبدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1720 6690 21 98+

آدرس ایمیل

shila.shabдини@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده بر نقص توجه، بیش فعالی و

تکانشگری دانش آموزان مقطع ابتدایی با اختلال نقص توجه و بیش

فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده بر نقص توجه، بیش فعالی و تکانشگری دانش آموزان مقطع ابتدایی با اختلال نقص توجه و بیش فعالی

طراحی

جامعه مورد مطالعه شامل 30 کودک با اختلال نقص توجه و بیش فعالی 6-12 سال شهر تهران خواهند بود که انتخاب کودکان با اختلال نقص توجه و بیش فعالی (نوع ترکیبی؛ نقص توجه، بیش فعالی/ تکانشگری توأم) به صورت تصادفی از نمونه های در دسترس کلینیک درمانی هستی، طی انجام مقیاس وکسلر کودکان WISC-IV برای سنجش هوش کودکان و مقیاس کانرز فرم والدین برای سنجش اختلال نقص توجه و بیش فعالی، انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی ساده در دو گروه 15 نفری مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، از ۱۲ جلسه برنامه رژیم حسی خانواده محور، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه بمدت ۴۵ دقیقه که برگرفته از پروتکل حسی ویلبرگر است، استفاده خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول، به هدف آشنایی با خانواده و کودک، بررسی وضعیت حسی کودک، آموزش هایی در مورد اصلاح محرکات محیطی، شرایط محیط کار کودک، برنامه ریزی و جدول زمان بندی رژیم حسی صورت خواهد گرفت. در جلسات بعدی مداخله، آموزش هایی به منظور تعدیل ورودی های حسی و افزایش خودتنظیمی، افزایش سطح هوشیاری، بالا بردن سطح توجه با استفاده از محرکات وستیبولار، حس عمقی، بینایی و شنوایی مناسب و کنترل شده، به والدین داده خواهد شد. هر جلسه درمانی شامل 5 تا 6 تمرین بود و بنا به پیشرفت کودکان، در جلسات بعدی تمرینات سخت تر شده یا از تمرینات دیگری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن اختلال نقص توجه و بیش فعالی محدوده ی سنی 6-12 سال

گروه های مداخله

گروه کنترل از خدمات کاردرمانی و گروه مداخله علاوه بر کاردرمانی برنامه های رژیم حسی را نیز دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمرات نشانگان کودکان با اختلال نقص توجه و بیش فعالی انتظار می رود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلال نقص توجه و بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان تغییر نمرات نقص توجه، بیش فعالی و تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
گروه مداخله، از ۱۲ جلسه برنامه رژیم حسی خانواده محور، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه بمدت ۴۵ دقیقه، به مدت یک ماه از شروع برنامه، استفاده خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رفتاری کانرز فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم حسی مبتنی بر خانواده: این برنامه برگرفته از پروتکل درمانی ویلبرگر (2018) است و یک رویکرد جامع حسی برای درمان مشکلات پردازش حسی است. این تئوری با عنوان رسمی تکنیک فشار عمیق، حس عمقی و لمس دهانی، به سازماندهی ذهن، مغز و بدن کمک می‌کند و باعث افزایش توجه، شرکت در فعالیت‌های روزمره، کاهش تدافع لمسی و افزایش خودتنظیمی بدن می‌گردد. این پروتکل شامل سه جزء است: کشیدن برس حسی به بدن، فشردن سازی مفاصل و رژیم حسی. رژیم حسی مجموعه‌ای از فعالیت‌ها و ورودی‌های حسی برای بدن و سیستم عصبی است تا سطح برانگیختگی فرد را بهینه نگه دارد. فعالیت‌ها با توجه به نیاز فرد انتخاب شده و در برنامه روزانه‌ی او قرار می‌گیرند و باعث افزایش سطح هوشیاری، افزایش آگاهی بدن در رابطه با خود، محیط و دیگران، حضور در فعالیت‌ها، بهبود یادگیری، بازی، خواب، تعامل با همسالان و افزایش سطح کارایی می‌گردد. گروه مداخله، از ۱۲ جلسه برنامه رژیم حسی خانواده محور، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه بمدت ۴۵ دقیقه که برگرفته از پروتکل حسی ویلبرگر بود، استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : از آنجایی که کودکان مورد مطالعه از مراکز توانبخشی انتخاب خواهند شد و برنامه کاردرمانی را بصورت هفتگی یک یا دو جلسه دریافت می‌کنند امکان حذف کاردرمانی از لحاظ اخلاقی صحیح نخواهد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی. داشتن بهره هوشی طبیعی. سلامت سیستم بینایی و شنوایی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل خانواده برای شرکت در مطالعه عدم همکاری کودک برای شرکت در مطالعه شرایط سنی کودک خارج از محدوده سنی 6-12 سال

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی ساده در سایت sealedenvelope.com، بخش simple randomisation service با وارد کردن اطلاعات پژوهش شامل عنوان، توصیف مداخله، حجم نمونه و ایمیل پژوهشگر ثبت نام می‌کنیم که رمز عبور برای پژوهش صادر می‌شود. اسم نمونه‌ها به ترتیب ورود به تحقیق در قسمت patient ID وارد می‌شود و از سایت درخواست Randomise می‌شود و سایت به صورت تصادفی نمونه را در گروه A یا B قرار می‌دهد و نتیجه را به ایمیل پژوهشگر نیز ارسال می‌دارد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان باقرخان، پلاک 92، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441633571

تاریخ تایید

بود. برنامه روتین کاردرمانی شامل تمرینات توجه و تمرکز و تمرین
فعالیت ساختاری می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز هستی
نام کامل فرد مسوول
شیدا شبدینی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان-خیابان باقرخان-پلاک 92
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1441633571
تلفن
1720 6690 21 98+
ایمیل
shilashabdini26@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدپارسا عزیزی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک
، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
shila.shabdini@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
مستقل توسط محققین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدپارسا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک
، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
mp.azizi@srbiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدپارسا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک
، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
mp.azizi@srbiau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 تدوین برنامه رژیم حسی مبتنی بر خانواده بر نقص توجه، بیش‌فعالی و تکانشگری دانش‌آموزان مقطع ابتدایی با اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 اسفند 1400 تا 6 ماه بعد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 قبل از انتشار فقط محققین در جریان داده‌ها قرار خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 پس از انتشار به صورت مقاله در دسترس مجله‌های علمی معتبر قرار خواهند گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 محققین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست داده از محققین، دریافت تایید انتشار داده از سایر محققین شرکت‌کننده در تحقیق و قرار دادن داده در اختیار شخص خواهان
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسؤول
 شیدا شب‌دینی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کاردرمانی
آدرس خیابان
 خیابان ستارخان، خیابان باقرخان، پلاک 92، طبقه اول
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1441633571
تلفن
 1720 6690 21 98+
ایمیل
 shila.shabdini@srbiau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت‌کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 هویت فردی کودکان با اختلال فاش نخواهد شد