پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی دارو درمانی و نوروفیدبک بر بهبود کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری برون‌نمود کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی مقایسه اثربخشی دارو درمانی و نوروفیدبک بر بهبود کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری برون‌نمود کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار و برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش نیمه آزمایشی که در آن از طرح کار آزمایی بالینی تصادفی (پیش آزمون-پس آزمون) با گروه کنترل استفاده خواهد شد و محل اجرا در مطب شخصی و مدرسه استثنایی خزائلی رشت خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود به پژوهش عبارتند از دریافت رضایت‌نامه کتبی، جنسیت (پسر)، دامنه سنی (8 تا 12 سال)، بهره هوشی متوسط (90 تا 109)، تشخیص قطعی اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی و کسب نمره برش لازم در پرسشنامه‌ها برای هر سه گروه

گروه‌های مداخله

دو گروه آزمایش شامل گروه دارو درمانی که در طی 10 هفته داروی متیل‌فنیدیت روزانه دو بار صبح و عصر (با دوز 5 میلی گرم شروع و در عرض یک هفته و تا پایان دوره مداخله به 10 میلی گرم افزایش پیدا کرد) دریافت خواهند نمود. درگروه مداخله نوروفیدبک نیز آزمودنی‌ها طی 30 جلسه 45 دقیقه ای 3 بار در هفته (به مدت 10 هفته) نوروفیدبک را دریافت خواهند کرد. گروه گواه در لیست انتظار خواهد بود و هیچ گونه درمانی را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری برون‌نمود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161122031016N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن اکبری

نام سازمان / نهاد

گروه روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3342 4081

آدرس ایمیل

akbari@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارو درمانی و نوروفیدبک بر بهبود کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری برون‌نمود کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخلات دارویی و روانشناختی در بهبود وضعیت کودکان مبتلا به اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت رضایت نامه کتبی از والدین و رضایت آگاهانه کودک جنسیت (پسر) دامنه سنی 8 تا 12 سال بهره هوشی متوسط (90 تا 109) بر اساس آزمون هوشی وکسلر که در پرونده کودک درج شده است و مشاهدات بالینی ثبت شده توسط متخصصین تشخیص قطعی اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی بر اساس معیارهای پنجمین ویراست راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی توسط روانپزشک اطفال و روانشناس بالینی کودک و نوجوان کسب نمره برش لازم در پرسشنامه (سیاهه) رتبه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی (فرم کوتاه) جرارد و همکاران (2000)، و سیاهه مشکلات رفتاری کودک آخنباخ (2001) برای هر سه گروه (دوگروه آزمایش و یک گروه گواه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات عصبی-تحولی یا روانشناختی همزمان دیگر دریافت مداخلات دارویی و روانشناختی همزمان دیگر
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود و بلوک استفاده شد، به این صورت که برای تعیین سه گروه آزمایش و کنترل، از 15 توپ با کد الف برای گروه آزمایش اول، 15 توپ با کد ب برای گروه آزمایش دوم و 15 توپ با کد س برای گروه کنترل در نظر گرفته شد و سپس درون ظرف قرعه‌کشی قرار گرفته و بدون جایگزینی و به طور تصادفی توپ ها از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت گردید. سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شد وکارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای‌گذاری شدند.
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 آزاد اسلامی رشت
آدرس خیابان
فلکه گاز_ خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR. IAU. RASHT. REC. 1400. 036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه
کد ICD-10
F90.2
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (سیاهه) رتبه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی (فرم کوتاه) جرارد و همکاران (2000)

2

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری برون‌نمود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه مشکلات رفتاری کودک آخنباخ (2001)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی متیل‌فنیدیت به مدت 10 هفته با دوز 5 میلی گرم روزانه دو بار صبح و عصر شروع و در عرض یک هفته و تا پایان دوره مداخله به 10 میلی گرم، روزانه دو بار افزایش پیدا کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نوروفیدبک، 30 جلسه به مدت 10 هفته (سه بار در هفته، هر جلسه 45 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی خزائلی
نام کامل فرد مسوول
پروانه صیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، شهرک فجر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4189845353
تلفن
0081 3381 13 98+
فکس
0081 3381 13 98+
ایمیل
support@schpedia.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صیداوی
آدرس خیابان
فلکه گاز، خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
4080 3342 13 98+
فکس
7060 3344 13 98+
ایمیل
alirezaseidavi@iaurasht.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
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 آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هدایتی شالکوهی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه گاز_ خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
2099 3347 13 98+
ایمیل
Fahim_hedayati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
بهمن اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه گاز_ خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
2099 3347 13 98+
ایمیل
bAkbari44@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
بهمن اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه گاز_ خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3347 2099
ایمیل
bAkbari44@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات