

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS) و توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر بهبود کارکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان و تکانشگری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS) و توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر بهبود کارکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان و تکانشگری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

#### طراحی

پژوهش حاضر دارای گروه های موازی (3 گروه): دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل می باشد. یک سوبه کور و تصادفی شده است. پس از تهیه لیست کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی، به صورت تصادفی ساده (لیست قرعه کشی) و دو سوبه کور، 60 نفر انتخاب خواهد شد و به روش تصافی ساده (از طریق تهیه لیست قرعه کشی) به گروه های مورد نظر تقسیم خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در بیمارستان فاطمی شهر اردبیل در بخش روانپزشکی انجام خواهد شد. اجرا ی پژوهش توسط فردی به غیر از پژوهشگر که آشنا و متخصص در زمینه توانبخشی شناختی است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در پژوهش از نحوه گمارش در گروه ها بی اطلاع هستند و از اسامی و نتایج پژوهش سایر گروه ها نیز بی اطلاع اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن اختلال نقص توجه/ بیش فعالی، رضایت آگاهانه والدین و کودکان جهت شرکت در پژوهش و نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی دیگر شرایط عدم ورود: نمره هوشی پایین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی مغز را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم: توانبخشی شناختی رایانه ای را دریافت خواهند کرد. یک گروه کنترل: مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی؛ تنظیم شناختی هیجان؛ تکانشگری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220911055936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا تقی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7563 3325 45 98+

آدرس ایمیل

s.taghizadeh@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS) و توانبخشی شناختی مبتنی بر رایانه بر بهبود کارکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان و تکانشگری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای مغز (tDCS) و توانبخشی شناختی بر کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال نقص توجه/ بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اجرای تحریک الکتریکی مغز (tDCS) هر هفته یک جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش اول. اجرای بسته توانبخشی شناختی رایانه ای هر هفته دو جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش دوم. اجرای پیش آزمون و پس آزمون قبل و بعد از پایان جلسات مداخله (یک هفته قبل و بعد از شروع و پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- آزمون حافظه کاری ان-بک (برای سنجش حافظه ماری) 2- آزمون رنگ و واژه استروپ (برای سنجش بازداری)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اجرای تحریک الکتریکی مغز (tDCS) هر هفته یک جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش اول. اجرای بسته توانبخشی شناختی رایانه ای هر هفته دو جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش دوم. اجرای پیش آزمون و پس آزمون قبل و بعد از پایان جلسات مداخله (یک هفته قبل و بعد از شروع و پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (برای سنجش تنظیم هیجان)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تکانشگری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اجرای تحریک الکتریکی مغز (tDCS) هر هفته یک جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش اول. اجرای بسته توانبخشی شناختی رایانه ای هر هفته دو جلسه به مدت 10 جلسه، برای گروه آزمایش دوم. اجرای پیش آزمون و پس آزمون قبل و بعد از پایان جلسات مداخله (یک هفته قبل و بعد از شروع و پایان مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خطر پذیری بادکنکی (برای سنجش تحریک پذیری)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 13 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه لیست کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/ بیش فعالی، به صورت روش نمونه‌گیری تصادفی ساده (تهیه لیست قرعه‌کشی و انتخاب افراد به صورت قرعه‌کشی) 60 نفر از این کودکان انتخاب خواهند شد و دوباره به روش تصادفی ساده (تهیه لیست قرعه‌کشی و انتخاب افراد به صورت قرعه‌کشی) در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل (که هر کدام شامل 20 نفر می‌باشد گاشته خواهند شد

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در پژوهش از سایر گروه‌های آزمایش، نحوه مداخله، نتایج و همچنین اسامی شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت. گروه‌های آزمایش در زمان‌های کاملاً متفاوت در محل اجرا حضور خواهند داشت

#### 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 محقق اردبیلی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5613974887

#### تاریخ تایید

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی مغز (tDCS): در این گروه که شامل 20 نفر آزمودنی است، تحریک الکتریکی مغز به مدت 10 جلسه 20 دقیقه ای با جریان 2 میلی آمپر برای آزمودنی ها اجرا خواهد شد

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: توانبخشی شناختی رایانه ای: در این گروه که شامل 20 نفر آزمودنی است، شرکت کنندگان بسته توانبخشی کاپیتان لاگ را به مدت 10 جلسه 60 دقیقه ای دریافت خواهند کرد

### طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه که شامل 20 نفر از آزمودنی هاست، افراد هیچ کدام از مداخلات مطالعه را دریافت نخواهند کرد و صرفاً پیش آزمون و پس آزمون گرفته خواهد شد

### طبقه بندی

غیره

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974887

تلفن

5625 3150 45 98+

ایمیل

narimani@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

Mohaghegh Ardabili University

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

سارا تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، محله ابراهیم آباد، پلاک 19، طبقه 4

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974887

تلفن

7563 3325 45 98+

ایمیل

sara.taghizadeh1370@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سارا تقی زاده

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سارا تقی زاده

آدرس خیابان

خیابان ساحلی، پشت بیمارستان علوی، محله ابراهیم آباد، رو به

روی فضای سبز، پلاک 19، طبقه 4

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613974887

تلفن

7563 3325 45 98+

ایمیل

sara.taghizadeh1370@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Mohaghegh Ardabili University

نام کامل فرد مسوول

محمد نریمانی

آدرس خیابان

5613974887  
تلفن  
7563 3325 45 98+  
فکس  
ایمیل  
s.taghizadeh@uma.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه ای جهت انتشار داده ها وجود ندارد. ولی در صورت لزوم و نیاز این کار انجام خواهد گرفت

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه ای جهت انتشار داده ها وجود ندارد. ولی در صورت لزوم و نیاز این کار انجام خواهد گرفت

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

نتایج نهایی در اختیار درخواست کنندگان فرار خواهد گرفت

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

جهت دریافت مستندات به نشانی ایمیل نویسنده می توانند مراجعه نمایند sara.taghizadeh1370@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل و درخواست در حدود یک ماه پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

فارسی

استان

اردبیل

کد پستی

5613974887

تلفن

7563 3325 45 98+

فکس

ایمیل

s.taghizadeh@uma.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

سارا تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

روانشناسی

شهر

فارسی

استان

اردبیل

کد پستی