# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فرا جمجمه 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 سویه 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 سویه 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

**گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سارا تقی زاده

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 45 3325 7563

**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 فراجمجمه 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 فراجمجمه ای مغز (tDCS) و توانبخشی شناختی بر کودکان 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:**
داشتن اختلال نقص توجه/ بیش فعالی رضایت آگاهانه والدین و کودکان جهت شرکت در پژوهش نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی دیگر
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کسب نمره هوشی پایین در آزمون هوش ریون
**سن**
از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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 نمونه گیری تصادفی ساده (تهیه لیست قرعه کشی و انتخاب افراد به صورت قرعه کشی) 60 نفر از این کودکان انتخاب خواهند شد و دوباره به روش تصادفی ساده (تهیه لیست قرعه کشی و انتخاب افراد به صورت قرعه کشی) در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل (که هر کدام شامل 20 نفر می باشد گاشته خواهند شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان در پژوهش از سایر گروه های آزمایش، نحوه مداخله، نتایج و همچنین اسامی شرکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت. گروه های آزمایش در زمان های کاملا 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**
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMA.REC.1401.044

## 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 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

## 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 ایدریافت 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 صرفا پیش آزمون و پس آزمون گرفته خواهد شد
**طبقه بندی**
غیره

## 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**
+98 45 3325 7563
**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**
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
**شهر**
اردبیل
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613974887
**تلفن**
+98 45 3150 5625
**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**
+98 45 3325 7563
**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

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

## فرد مسوول به‌روز 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
**شهر**
فارسی
**استان**
اردبیل
**کد پستی**
5613974887
**تلفن**
+98 45 3325 7563
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات 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 قرار 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**