پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی اثر درمان توانبخشی شناختی به کمک رایانه و مصرف متیل فنیدیت (ریتالین) بر کنش های اجرایی و شدت نشانه های بالینی در کودکان مبتلا به نارسایی توجه/ فزون کنشی.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر توانبخشی شناختی به کمک رایانه و مصرف متیل فنیدیت (ریتالین) بر کنش های اجرایی و نشانه های بالینی اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی. طراحی: همتا شده، تصادفی، فاقد طرح کور، کنترل با استفاده از گروه آزمایشی دوم. جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود: تشخیص ADHD؛ سن 7تا 11؛ IQ>85. معیارهای خروج: اختلالات همراه شدید؛ تشنج؛ IQ<85؛ معلولیت؛ بیماری جسمی شدید. حجم نمونه: مجموعاً 34 نفر. مداخلات: توانبخشی شناختی به کمک رایانه (n=14) و مصرف داروی متیل فنیدیت (n=20). سنجش: پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری یک ماهه. ابزارهای سنجش: آزمون عملکرد پیوسته؛ آزمون فراخنای حافظه ارقام وکسلر؛ آزمون فراخنای صفحه ای؛ آزمون ریون؛ نسخه فارسی آزمون برج لندن؛ مقیاس سوانسون، نولان و پلهام (برای اندازه گیری شدت نشانه های ADHD). زمان: هر دو گروه در یک دوره 2 ماهه هم زمان در پژوهش شرکت کردند؛ گروه توانبخشی، 20 جلسه ی یک ساعته آموزش کنش های اجرایی را به صورت رایانه ای دریافت نمود و گروه دارودرمانی همزمان با آنها روزانه 2 تا 3 دوز ریتالین دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: تکالیف کنش های اجرایی و مقیاس شدت نشانه های اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106136794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-03, ۱۳۹۰/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی نظیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3676

آدرس ایمیل

nazifi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشکده ی علوم انسانی، دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمان توانبخشی شناختی به کمک رایانه و مصرف متیل فنیدیت (ریتالین) بر کنش های اجرایی و شدت نشانه های بالینی در کودکان مبتلا به نارسایی توجه/ فزون کنشی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی توانبخشی شناختی رایانه ای و دارو درمانی در درمان اختلال نارسایی توجه/فزون کنشی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به پژوهش: دریافت تشخیص ADHD براساس مصاحبه روانپزشکی و مقیاس های درجه بندی رفتاری؛ داشتن سن بین 7 تا 11 سال؛ داشتن بهره هوشی بالاتر از 85. شرایط خروج از پژوهش: داشتن اختلالات همراه شدید، همچون اختلال نافرمانی مقابله ای، سندرم درخودماندگی، سندرم آسپرگر و افسردگی؛ داشتن سابقه تشنج

های صرعی در 2 سال گذشته؛ داشتن بهره هوشی پایین تر از 85؛ داشتن نوعی معلولیت حرکتی یا ادراکی که مزاحم کار با رایانه شود؛ داشتن نوعی بیماری پزشکی که فرد را وادار به جستجوی فوری درمان سازد.

سن

از سن **7 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ی اخلاق دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم انسانی، معاونت پژوهشی.

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم انسانی

شهر

تهران

کد پستی

139-14115

تاریخ تایید

2010-03-13, ۱۳۸۸/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

60/32304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال فعالیت و توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی، خرد ریخت بی توجهی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی سوانسون، نولان و پلهام (ویرایش چهارم).

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی- خرد ریخت فزون کنش/ تکانشی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی سوانسون، نولان و پلهام (ویرایش چهارم)

3

شرح متغیر پیامد

حافظه ی کاری کلامی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون فراخنای حافظه ی ارقام از آزمون هوش وکسلر کودکان (تجدید نظر شده) (وکسلر، 1981).

4

شرح متغیر پیامد

حافظه ی کاری دیداری- فضایی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف فراخنای صفحه ای از مجموعه ی WAIS-RNI (کاپلان، فاین، موریس و دلیس، 1991).

5

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی آزمون عملکرد پیوسته.

6

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال نارسایی توجه/ فزون کنشی- خرد ریخت ترکیبی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی مقیاس سوانسون، نولان و پلهام.

7

شرح متغیر پیامد
آزمون هوشبهر ریون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماتریس های پیشرونده ی رنگی ریون (ریون، 1995).

8

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی آزمون عملکرد پیوسته.

9

شرح متغیر پیامد
برنامه ریزی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از پایان مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه ی فارسی آزمون برج لندن.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه آزمایشی اول (گروه توانبخشی شناختی به کمک رایانه) مداخله شامل20 ساعت (20 جلسه ی یک ساعته) آموزش کنش های اجرایی با کمک رایانه بود. کنش های اجرایی آموزش داده شده مشتمل بودند بر: حافظه ی کاری کلامی؛ حافظه ی کاری دیداری- فضایی؛ توجه پایدار؛ بازداری پاسخ؛ برنامه ریزی و سازماندهی؛ و سرعت پردازش اطلاعات. کل دوره ی این مداخله 2 ماه به طول انجامید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
برای گروه آزمایشی دوم (گروه درمان با داروی محرک): مداخله شامل مصرف 2 تا 3 دوز داروی متیل فنیدیت با آزاد سازی فوری (ریتالین) در روز بود (هر دوز مصرفی یک قرص ریتالین را شامل می شد). این مداخله به مدت 2 ماه ادامه داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره ی آموزش و پرورش منطقه ی 4 تهران.
نام کامل فرد مسوول
رسول بهرامی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، روبروی خیابان کرمان، اداره ی آموزش و پرورش منطقه 4، دفتر مشاوره.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم انسانی، دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا محمدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم انسانی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم انسانی، دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه مطالعات وزارت آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید قدمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، کوچه شهید حجت دوست، شماره ی 56
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه مطالعات وزارت آموزش و پرورش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نظیفی
موقعیت شغلی
دکترای روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم انسانی، گروه روان شناسی
شهر
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 82880
فکس
ایمیل
Pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نظیفی
موقعیت شغلی
دکترای روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم انسانی، گروه روان شناسی.
شهر
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 82880
فکس
ایمیل
Pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مرتضی نظیفی
موقعیت شغلی
دکترای روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده ی علوم انسانی، گروه روان شناسی.
شهر
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 82880
فکس
ایمیل
Pres@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی