

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه بر خودتنظیمی و سازگاری هیجانی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان خودتنظیمی و سازگاری هیجانی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی با روش یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه

طراحی

کارآزمایی بالینی پیش رو دارای گروه کنترل با گروه های فکتوریال یک سو کور تصادفی سازی شده می باشد که جهت تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشن جی پاور استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام نمونه گیری، شرکت کنندگان به بخش نوروفیدبک بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مراجعه می کنند و در حضور روانشناس و پزشک تحت تمرین با نرم افزار شناختی توانبخشی رهاکام قرار میگیرند و با دفترچه های یادداشت روزانه را دریافت خواهند کرد که حالت نیمه ساختار یافته می باشد لازم به ذکر است پیش آزمون و پس آزمون نیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه نوجوانان از سن ۱۱ سال تا ۱۹ سال مبتلا به ADHD تشخیص داده شده توسط فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان توانایی خواندن و نوشتن نداشته مشکلات بینایی، شنوایی، عضلانی و جسمی عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده همراه از جمله اسکیزوفرنی، اوتیسم، بهره هوشی پایین عدم مصرف مواد مخدر با توجه به اطلاعات دریافت شده از والدین رضایت خانواده و بیمار معیارهای خروج از مطالعه عدم توانایی جسمی و روانی به ادامه درمان مصرف مواد مخدر در طول مداخله شرکت نکردن در بیش از دو جلسه مداخله

گروه های مداخله

در گروه مداخله از روش یادگیری کامپیوتری با استفاده از نرم افزار رهاکام و ابزار خودمدیریتی یادداشت روزانه استفاده خواهد شد و پس از پایان مداخله برای گروه کنترل جلسات آموزش تنظیم هیجان ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خودتنظیمی و سازگاری هیجانی شرکت کنندگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231019059769N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/09/16, 2023-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا جانبانژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5164 3572 11 98+

آدرس ایمیل

roya.jbn3910@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/30, 2023-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/11/30, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه بر خودتنظیمی و سازگاری هیجانی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه بر خودتنظیمی و سازگاری هیجانی در نوجوانان 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:

نوجوانان از سن ۱۱ سال تا ۱۹ سال مبتلا به ADHD تشخیص داده شده توسط فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان توانایی خواندن و نوشتن نداشتن مشکلات بینایی، شنوایی، عضلانی و جسمی عدم ابتلا به بیماری‌های شناخته شده همراه اسکیزوفرنی، اوتیسم، بهره هوشی پایین عدم مصرف مواد مخدر با توجه به اطلاعات دریافت شده از والدین رضایت خانواده و بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی خواندن و نوشتن مصرف مواد مخدر ابتلا به بیماری‌های اسکیزوفرنی و دو قطبی

سن

از سن 11 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکه جایگشتی در 6 بلوک 6 تایی با نرم افزار Random Allocation مطابق لیست ضمیمه شده تخصیص داده خواهد شد بدین ترتیب با روش نمونه‌گیری در دسترس، مراجعه کنندگان به بیمارستان این سینا با توجه به معیار ورود وارد مطالعه می‌شوند و طبق جدول ضمیمه شده که توسط G power تبیین گردیده مراجعه کننده‌ی اول طبق بلوکه‌ی ۱ تا ۶ تایی وارد گروه مداخله و ۳ نفر بعدی وارد گروه کنترل و دو نفر آخر نیز وارد گروه مداخله می‌شوند قابل ذکر است تخصیص در نظر گرفته شده به صورت بلوکه‌های ۶ تایی که در هر بلوکه ۳ بیمار در گروه مداخله و ۳ بیمار در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و تا ۳۶ نفر ادامه خواهد یافت که در واقع ۶ بلوکه ۶ تایی خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سو کور می‌باشد، شخص آنالیز کننده‌ی اطلاعات، به تفکیک گروه کنترل و مداخله هنگام بررسی نتایج پرسشنامه‌های قبل و بعد دسترسی ندارد بنابراین اطلاع ندارند که نتایج حاصل از آنالیز مختص کدام گروه می‌باشد اما محقق و فرد شرکت کننده از اینکه مداخله برای وی انجام شده است اطلاع دارد. بنابراین بدین طریق سوگیری حدامکان خواهد یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.095

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

خودتنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه بر خودتنظیمی و سازگاری هیجانی قبل بلافاصله و ۱ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودتنظیمی میلر و براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر یادگیری کامپیوتری و یادداشت روزانه بر سازگاری هیجانی قبل بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری هیجانی رابو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، مداخلات شناختی-توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شهر شیراز بلوار زند میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

nurs_midwif@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

ریهکام و ثبت وقایع را دریافت خواهند کرد. مداخلات با استفاده از نرم افزار توان بخشی-شناختی ریهکام به مدت 10 جلسه 45 دقیقه ای به مدت 5 هفته برای بیماران انجام خواهد شد. طی جلسه اول نحوه استفاده از کتابچه یادداشت روزانه و تکمیل آن، نحوه انجام تمرینات توان بخشی آموزش داده خواهد شد. در این مداخلات از مازول کنترل پاسخ نرم افزار ریهکام که به ترتیب شامل چهار مرحله: گرم کردن آموزش، تست اصلی و سرد کردن می باشد، استفاده خواهد شد. مرحله ی اول و دوم هر کدام 1 دقیقه طول می کشد که یک تمرین پاسخ دهی بر اساس توجه بیمار است. 90 ثانیه بعد تست اصلی شروع می شود. این تست بر اساس عملکرد ذهنی و تطبیق خودکار نرم افزار است بطوری که بر اساس زمان واکنش، بلافاصله بعد از دیدن متغیر دستور داده شده ی نرم افزار، شرکت کننده باید بر روی تمرین در حال اجرا که به زبان فارسی هست، کلیک کند. نمره دهی تمرینات صفر تا 130 بر اساس میزان عملکرد می باشد، بطوریکه نمره بالاتر نشان دهنده عملکرد بهتر است. در هر جلسه عملکرد شرکت کننده در نرم افزار ذخیره می شود و بر اساس آن سطح تمرین جلسه ی بعد آغاز می شود. در جلسات دوم به بعد بر اساس عملکرد فرد در جلسه قبل با ارزیابی خودکار دستگاه، مراحل بعدی با درجات سختی متفاوت برای فرد انجام می شود. این کار تا 10 جلسه ادامه می یابد. در طول این 10 جلسه و تا یک ماه بعد از پایان مداخله از شرکت کنندگان خواسته می شود عملکرد هیجانی خود را در طول روز در قالب کتابچه یادداشت روزانه شامل راهنمای استفاده، اهداف، معرفی هیجان، رفتار و رفتار تکانشی بیان کنند. که این کتابچه ها به صورت هفتگی جمع آوری و تحلیل خواهد شد. محتوای اصلی کتابچه بصورت جداولی شامل ستون هایی به عنوان روزهای هفته، زمان و محل رویداد و ردیف هایی شامل رفتار های هیجان محور نظیر خشونت کلامی، رفتاری، به تاخیر انداختن پاسخ به محرک، رفتار تکانه ای، اراده ی به اتمام رساندن کار، انگیزه ی شروع کار، مصرف دخانیات، استفاده از فضای مجازی و ... می باشد. این کتابچه ها بعد از پایان مداخلات نیز توسط شرکت کننده به عنوان ابزار پیگیری بیمار، تا یک ماه تکمیل و سپس جمع آوری خواهد شد

طبقه بندی

توان بخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا ده بزرگی

آدرس خیابان

شهر شیراز بلوار حافظ کوچه ۸

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144676541

تلفن

9604 3228 71 98+

فکس

0236 3228 71 98+

ایمیل

dehbozorgi.sa@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://ebnesina.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لادن زرشناس

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار زند میدان نمازی دانشکده پرستاری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶

تلفن

8285 308 917 98+

آدرس خیابان
زند میدان نمازی دانشکده پرستاری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶
تلفن
8285 308 917 98+
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مواقع نیاز به آنالیز و با اطلاع مجری طرح
سایر توضیحات

ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن زرشناس
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار زند میدان نمازی دانشکده پرستاری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹-۷۱۹۳۶
تلفن
8285 308 917 98+
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن زرشناس
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری