پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

3. ارزیابی میزان بهبود نقص توجه و تکانشگری در کودکان ۷ تا ۱۱ سال مبتلا به ADHD بعد از استفاده از سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی در مقایسه با درمان روتین ADHD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی میزان بهبود علائم کودکان مبتلا به ADHD بعد از استفاده از سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی در مقایسه با درمان روتین

طراحی

در فاز ارزیابی، 30 نمونه از جامعه پژوهشی که شامل کودکان 7تا 11 ساله مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی هستند مورد آزمایش قرار خواهند گرفت. نمونه ها به دو گروه تقسیم شده و طبق تشخیص روان پزشک به گروه اول سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی و به گروه دوم درمان روتین بعنوان گروه کنترل داده خواهد شد. کارآزمایی دو سوکور بصورت غیر تصادفی سازی صورت خواهد گرفت. قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه، بیماران انتخاب شده براساس معیارهای گفته شده از نظر فاکتور های بی توجهی، تکانش گری و بیش فعالی براساس پرسشنامه های استاندارد CPRSو آزمون 2IVA- ارزیابی خواهند شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه بر اساس روش نمونه در دسترس انتخاب شده که این افراد از بین مراجعه کنندگان به مرکز مشاوره تحصیلی کودک و نوجوانان و مرکز خدمات مشاوره روانشناسی رستا در شهر ساری انتخاب می شوند. به دلیل ماهیت کار امکان کور سازی برای محقق و درمانگر و نمونه ها فراهم نیست. اما در مرحله تحلیل داده ها کور سازی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تشخیص نقص توجه و بیش فعالی کودکان توسط روان پزشک دارای فوق تخصص روان پزشکی کودکان و نوجوانان معیار خروج ،داشتن IQ پایین تر از نرمال و یا داشتن سایر اختلالات می باشد. همچنین بیمارانی که تمایل به همکاری یا تکمیل جلسات درمانی را نداشته باشند نیز از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

نمونه ها به دو گروه تقسیم شده و طبق تشخیص روان پزشک به گروه اول سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی و به گروه دوم درمان روتین داده می شود. قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه، بیماران انتخاب شده براساس معیارهای گفته شده از نظر فاکتور های بی توجهی، تکانش گری و بیش فعالی براساس پرسشنامه های استاندارد CPRS و آزمون 2IVA- ارزیابی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

توجه، هوشیاری، تمرکز، توجه پایدار، کنترل پاسخ، سازگاری ، استقامت، سرعت، احتیاط در دو بُعد شنوایی و دیداری و همچنین بیش فعالی حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231218060451N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا پاک خو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3177 1006

آدرس ایمیل

pakkhou.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰ ,2024-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

3. ارزیابی میزان بهبود نقص توجه و تکانشگری در کودکان ۷ تا ۱۱ سال مبتلا به ADHD بعد از استفاده از سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی در مقایسه با درمان روتین ADHD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر سیستم مبتنی بر واقعیت مجازی در مقایسه با درمان روتین کودکان مبتلا به ADHD

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نقص توجه و بیش فعالی در کودک ۷ تا ۱۱ ساله توسط روان پزشک دارای فوق تخصص روان پزشکی کودکان و نوجوانان بر اساس مصاحبه ی غیر ساختاریافته K-SAD و ملاک های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی DSM v

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن IQ پایین تر از نرمال وکسب امتیاز کمتر از70 در تست ماتریس های پیشرونده ریون داشتن سایر اختلالات طبق تشخیص روان پزشک و بر اساس مصاحبه ی نیمه ساختار یافته K-SAD عدم تمایل به همکاری یا تکمیل جلسات درمانی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توجه : این شاخص که خود شامل توجه دیداری و توجه شنیداری است، نمره ی کلی آن بر اساس نمرات شاخص های هوشیاری و تمرکز و سرعت محاسبه می شودو مقدار آن از انجام آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری بدست می آید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

2

شرح متغیر پیامد

هوشیاری: توانایی حفظ وتوجه مستقیم به دسته بندی محرک های هدف یا غیر هدف و پاسخ مناسب به آنها می باشد. منظور از هوشیاری در این مطالعه ،ارزیابی توجه است که شامل خطای حذف می باشد و میانگین نمرات کسب شده از پاسخ به سوالات آزمون IVA-2است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

3

شرح متغیر پیامد

تمرکز :توجه مداوم و پایدار در طول آزمون است که بیانگر تغییر واریانس سرعت عکسالعمل به پاسخهای صحیح می باشد.ارزیابی واریانس سرعت پاسخ و همچنین میانگین نمرات کسب شده از پاسخ به سوالات آزمون IVA-2است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

4

شرح متغیر پیامد

سرعت: زمان واکنش به پاسخهای صحیح و سرعت پردازش ذهنی می باشد.میانگین زمان واکنش برای پاسخ های صحیح است و همچنین میانگین نمرات کسب شده از پاسخ به سوالات آزمون IVA-2است .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

5

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسخ :این شاخص که خود شامل کنترل پاسخ دیداری وکنترل پاسخ شنیداری است و بر اساس نمرات شاخص های احتیاط ، پایداری و استقامت محاسبه می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

6

شرح متغیر پیامد

احتیاط: اندازه گیری تکانشگری و بازداری پاسخ ضعیف نسبت به محرک های غیر هدف. ارزیابی تکانشگری/ بازداری پاسخ است که شامل سه نوع از خطای ارتکاب می باشد و میانگین نمرات کسب شده از پاسخ به سوالات آزمون IVA-2است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

7

شرح متغیر پیامد

ثبات/پایداری :اندازه گیری قابلیت اطمینان کلی و میزان تغییر پذیری زمان های واکنش. همچنین اندازه گیری توانایی ماندن در فعالیت محسوب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

8

شرح متغیر پیامد

تحمل/استقامت: میانگین زمان های واکنش به پاسخ های صحیح می باشد.ارزیابی توجه پایدار . میانگین زمان واکنش پاسخ های صحیح را در طول 200 آزمایش اول با 200 آزمایش آخر مقایسه می کند. این امتیاز برای شناسایی مشکلات مربوط به حفظ توجه و تلاش در طول زمان استفاده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

9

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی حرکتی : مقیاس تنظیم حرکتی با ثبت رفتارهای خارج از کار با ماوس، از جمله کلیک‌های متعدد، کلیک‌های خود به خود در طول دوره‌های آموزش، کلیک‌های پیش‌بینی‌شده و پایین نگه داشتن دکمه ماوس، اطلاعات بیشتری را ارائه می‌دهد. از نظر رفتاری، مقیاس تنظیم حرکتی ، بی‌خوابی و بی‌قراری مرتبط با بیش فعالی حرکتی کوچک را کمیت می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه ی دیداری و شنیداری 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 کودک دختر و پسر، درمان مبتنی بر واقعیت مجازی را هفته ای یک یا دوبار، که طول هر جلسه بین 60تا 90 دقیه هست و توسط یک روان پزشک جلسات کنترل میشود را دریافت خواهند کرد. مطالعه برای هر فرد در 8 جلسه و به مدت 2 ماه خواهد بود. زمان بندی جلسات تقریبا بدین صورت است که10تا 20 دقیقه اول برای آموزش و دادن آگاهی به کودک و همراهش درمورد جلسات درمانی بوده و سپس60دقیقه دیگر به انجام تمرینات درمان شناختی رفتاری مبتنی بر واقعیت مجازی پرداخته می شود. در بین این تمرینات زمان هایی برای استراحت در نظر گرفته میشود و کودکان در طول جلسات واقعیت مجازی، برای کشف و به چالش کشیدن قدرت تمرکز و توجه وکنترل رفتارهای تکانشی آزمایش میشوند. به این صورت که در محیط مجازی از کودک خواسته میشود تا با بکارگیری توجه و تمرکز خود سعی در پشت سر گذاشتن چالش ها و موانع کند و مراحل را پشت سر بگذارد و رفتارهای تکانشی خود را کنترل کند. همچنین از شرکت کنندگان خواسته می شود تا هیچ تمرین خانگی در بین جلسات انجام ندهند تا اثرات درمان با واقعیت مجازی بدون تأثیر سایر عوامل بررسی شود. سپس میزان اثربخشی هر کدام از روش های درمانی قبل و بعد از مداخله، در هرگروه و بین دو گروه با هم مقایسه و تحلیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 کودک دختر و پسر درمان روتین اختلال نقص توجه و تکانشگری را توسط یک روان پزشک دریافت خواهند کرد.طبق تشخیص روان پزشک به گروه کنترل که شامل 15 آزمودنی 7 تا 11 ساله هستند ، مقدار دوز استاندارد نیم تا یک mg/kgمتیل فندیت داده خواهد شد. آزمودنی ها به مدت ۸ هفته، و هر هفته یک بار تحت نظر روان پزشک قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مشاوره ی رستا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه فرنیا فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آدرس خیابان

مازندران. ساری. تقاطع خیابان معلم و بلوار طالقانی ، ساختمان بانک سینا ، طبقه سوم. کلینیک سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5166614711

تلفن
+98 11 3310 7212
ایمیل
pakkhou.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان رضایی هاچه سو
آدرس خیابان
تبریز / خیابان دانشگاه / جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3177 1006
ایمیل
rezaeip@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا پاک خو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان دانشگاه / جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3177 1006
ایمیل
pakkhou.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا پاک خو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان دانشگاه / جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3177 1006
ایمیل
pakkhou.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا پاک خو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان دانشگاه / جنب مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3177 1006
ایمیل
pakkhou.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست