پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی تمرینات ادراکی - حرکتی و tDCS بر کارکردهای اجرایی و مهارت های حرکتی کودکان دارای اختلال نارسایی توجه بیش فعالی (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه و تفاوت بین تمرینات ادراکی - حرکتی و tDCS بر کارکردهای اجرایی و مهارت حرکتی کودکان دارای اختلال نارسایی توجه - بیش فعالی
طراحی
کل حجم نمونه 45 نفر در سه گروه 15 نفری دو گروه که تمرینات رو دریافت کردن و یک گروه کنترل که بصورت تصادفی در گروه ها قرار گرفتند در گروهای موازی بصورت نیمه بالینی انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کار پژوهشی در کلینک که دارای کودکان اختلال نارسایی توجه - بیش فعالی هست انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن اختلال بیش فعالی - نارسایی توجه داشتن سن 7 تا 10 سال
گروه‌های مداخله
تمرینات ادراکی - حرکتی دستگاه تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال است
متغیرهای پیامد اصلی
حافظه کاری با آزمون N-BACK: انعطاف پذیری شناختی با آزمون ویسکانسین : بازداری پاسخ با آزمون استروپ و مهارت های حرکتی با آزمون اولریخ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250208064687N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا شادفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3328 9192
آدرس ایمیل
reza.shadfar@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تمرینات ادراکی - حرکتی و tDCS بر کارکردهای اجرایی و مهارت های حرکتی کودکان دارای اختلال نارسایی توجه بیش فعالی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ادراکی - حرکتی و tDCS بر کارکرد اجرایی و مهارت حرکتی کودکان (ADHD)
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای اختلال ADHD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری و اختلالات دیگه خارج از محدودی سنی 10- 7ساله
سن
از سن **7 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی ساده از نرم افزار spss استفاده خواهد شد مراحل کار به این صورت خواهد بود 1. ابتدا با استفاده از ابزار Transform > comppute Variable یک کتغیر تصادفی اجیاد می شود این متغیر با فرمول Trunc(RV.Unform(0,1)*3)+1 تعریف خواهد شدکه افراد بصورت تصادفی به یکی از سه گروه (3 و 2،1) تخصیص می دهد. 2.داده ها برااساس این متغیر با ابزار Data>sort cases مرتب می شوند. 3. در نهایت آزمودنی ها به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد : گروه کنترل (عدد1) و دو گروه تجربی (عدد 3و2). این روش یک تصادفی سازی ساده و شاف است که در اینده برای اجرایی پژوهش مورد استفاده قرار خواهند گرفت.
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه ازاد اسلامی واحد ساری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران خیابان کمال المک مجتمع ژینو بلو آ
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617635413
تاریخ تایید
2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1403.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نارسایی 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
مهارت های حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعداز 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون اولریخ ویرایش (3)

2

شرح متغیر پیامد
حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعداز 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون N-Back

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعداز 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد
بازداری پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعداز 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مطالعه بر اساس آخرین نسخه اعلامیه استانداردهای اخلاقی هلسینکی و تایید شده توسط کمیته اخلاقی دانشگاه تهران انجام شده است. روش گردآوری مطالعه حاضر به روش میدانی بود. در ابتدا از والدین رضایتنامه آگاهانه کتبی کسب شد. همچنین کودکان به صورت شفاهی تمایل خود را برای شرکت در پژوهش اعلام نمودند. سپس شرکت کنندگان با اهداف تحقیق و نحوه امتیازدهی و اجرای آزمونهای مورد نظر آشنا شدند. در ادامه شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه 1 تحریک tDCS قرار گرفتند. مطالعه حاضر شامل مراحل پیش آزمون، مداخله (تمرین)، پس آزمون بود. ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و در جلسه بعد از مداخلات ، توسط کاردرمانگر دیگري انجام گرفت. این ارزیاب طی روند مطالعه از اهداف و نیز محتواي جلسات ناآگاه بوده و بعد از آشنایی، در مرحله پیش آزمون ابتدا از کودکان

آزمون اولریخ(ویرایش 3) و ازمون کارکردهای اجرایی(استروپ،ویسکانسین وN-back)، مطابق با دستورالعمل های موجود گرفته شد و سپس والدین به تکمیل پرسشنامه استاندارد اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی پرداختند. مرحله مداخله در 24 جلسه انجام گرفت. در گروه تحریک الکتریکی مستقیم tDCS شرکت کنندگان در 24 جلسه و در هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحریک الکتریکی مغز فراجمجمه ای DLPFC (F3F4)و در تحریک قسمت قشر حرکتی اولیه(M1) ناحیه(C3C4,) را دریافت میکنند (بدین صورت که در تحریک الکتریکی آندی جریان مستقیم 1.5 میلي آمپر در تمام طول مدت تحریک به فرد وارد مي شود). شرکت کنندگان به اجرای تمرینات مربوطه پرداختند. براي يافتن نقاط سيستم بين المللي 20-10 به کار گرفته شد بلافاصله بعد از جلسه اخر، مرحله پس آزمون انجام گرفت که در آن شرکت کنندگان به اجرای آزمونهای مورد نظر پرداختند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 3 کنترل بود که هیچ مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ادراکی – حرکتی :مطالعه حاضر شامل مراحل پیش آزمون، مداخله (تمرین)، پس آزمون بود. ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و در جلسه بعد از مداخلات ، توسط کاردرمانگر دیگري انجام گرفت. این ارزیاب طی روند مطالعه از اهداف و نیز محتواي جلسات ناآگاه بوده و بعد از آشنایی، در مرحله پیش آزمون ابتدا از کودکان آزمون اولریخ(ویرایش 3) و ازمون کارکردهای اجرایی(استروپ،ویسکانسین وN-back)، مطابق با دستورالعمل های موجود گرفته شد و سپس والدین به تکمیل پرسشنامه استاندارد اختلال نارسایی توجه- فزون کنشی پرداختند. مرحله مداخله در 24 جلسه انجام گرفت. .در گروه تمرینات ادراکی - حرکتی که نیز در 24 جلسه و هر جلسه 45 دقیقه و به صورت 3 روز در هفته انجام گرفت، شرکت کنندگان به اجرای تمرینات مربوطه پرداختند. بلافاصله بعد از جلسه اخر، مرحله پس آزمون انجام گرفت که در آن شرکت کنندگان به اجرای آزمونهای مورد نظر پرداختند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک آلان
نام کامل فرد مسوول
زاهد منتشلو
آدرس خیابان
بهاران ، 1/17 ،12
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617721456
تلفن
+98 87 3328 9192
ایمیل
rezashadfar24@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود شیخ
آدرس خیابان
کارگر شمالی خیابان پانزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
21457489676
تلفن
+98 21 8882 3436
ایمیل
rezashadfar24@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
The Person in Charge Himself
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شادفر
موقعیت شغلی
استاد حق تدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران خیابان کمال الملک مجتمع ژینو
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی

6617635413
تلفن
+98 87 3328 9192
ایمیل
reza.shadfar@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شادفر
موقعیت شغلی
استاد حق تدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران خیابان خیابان کمال المک مجتمع ژینو
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617635413
تلفن
+98 87 3328 9192
ایمیل
rezashadfar24@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا شادفر
موقعیت شغلی
استاد حق تدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
پاسداران خیابان کمال المک مجتمع ژینو
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617635413
تلفن
+98 87 3328 9192
ایمیل
rezashadfar24@yahoo.co.uk

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد