# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# مقایسه اثربخشی نورفیدبک و یوگا بر افزایش قدرت تمرکز و توجه و اضطراب کودکان 6 تا 11 ساله مبتلا به اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین مقایسه اثربخشی نورفیدبک و یوگا بر افزایش قدرت تمرکز و توجه و اضطراب کودکان 6 تا 11 ساله مبتلا به اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی شهر اهواز
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، عدم کورسازی، تصادفی شده، دارای پیش آزمون و پس آزمون، بر روی 50نفر، برای تصادفی سازی قرعه‌کشی استفاده شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام مطالعه دبستان دخترانه واقع در شهر اهواز بوده است. جمعیت مورد مطالعه 50 نفر می باشد.در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاک ورود : داشتن تشخیص قطعی اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی توسط مشاور مدرسه و همچنین پرسشنامه‌های اختلال کمبود توجه – بیش فعالی. سن کودک باید بین ۶ تا ۱۱ سال کامل باشد. داشتن بهره هوشی (IQ) در محدوده طبیعی (معمولاً ۹۰ تا ۱۱۰ یا بالاتر) که بر اساس آزمون‌های هوشی وکسلر کودکان (WISC-IV) اندازه‌گیری شده است. ملاک های خروج: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی هم‌آیند شدید و یا وجود اختلالات جدی هم‌آیند مانند اختلالات روان‌پریشی (سایکوز)، اختلال افسردگی اساسی شدید، اختلال دوقطبی، یا اختلالات طیف اوتیسم. وجود بیماری‌های عصبی-فیزیولوژیکی مانند سابقه صرع، تشنج، ضربه شدید به سر، یا هرگونه بیماری عصبی شناخته شده‌ای که می‌تواند بر عملکرد مغز و EEG تأثیر بگذارد. شرکت منظم کودک در جلسات روان‌درمانی دیگر (مانند بازی درمانی، هنر درمانی) یا هرگونه مداخله دیگر که به طور مستقیم بر توجه و اضطراب تأثیر می‌گذارد، در طول دوره مطالعه.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله مورد مداخله درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند.
گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب کودکان، اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250906067136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-09-09, ۱۴۰۴/۰۶/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سوگند شاهوار
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3228 3679
**آدرس ایمیل**
sogand.shahwar@iau.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی نورفیدبک و یوگا بر افزایش قدرت تمرکز و توجه و اضطراب کودکان 6 تا 11 ساله مبتلا به اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی نورفیدبک و یوگا بر افزایش قدرت تمرکز و توجه و اضطراب کودکان 6 تا 11 ساله مبتلا به اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی

**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن تشخیص قطعی اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی توسط مشاور مدرسه و همچنین پرسشنامه‌های اختلال کمبود توجه – بیش فعالی. سن کودک بین ۶ تا ۱۱ سال کامل باشد. داشتن بهره هوشی (IQ) در محدوده طبیعی (معمولاً ۹۰ تا ۱۱۰ یا بالاتر) که بر اساس آزمون‌های هوشی وکسلر کودکان (WISC-IV) اندازه‌گیری شده است. عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی در سه ماه گذشته کسب رضایت آگاهانه کتبی از والدین کودک برای مشارکت در مطالعه.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی هم‌آیند شدید و یا وجود اختلالات جدی هم‌آیند مانند اختلالات روان‌پریشی (سایکوز)، اختلال افسردگی اساسی شدید، اختلال دوقطبی، یا اختلالات طیف اوتیسم. وجود بیماری‌های عصبی-فیزیولوژیکی مانند سابقه صرع، تشنج، ضربه شدید به سر، یا هرگونه بیماری عصبی شناخته شده‌ای که می‌تواند بر عملکرد مغز و EEG تأثیر بگذارد شرکت منظم کودک در جلسات روان‌درمانی دیگر (مانند بازی درمانی، هنر درمانی) یا هرگونه مداخله دیگر که به طور مستقیم بر توجه و اضطراب تأثیر می‌گذارد، در طول دوره مطالعه وجود ناتوانی‌های حسی (نابینایی، ناشنوایی) یا حرکتی شدید که امکان مشارکت در جلسات یوگا یا نشستن آرام در طول جلسات نوروفیدبک را غیرممکن می‌سازد. عدم تمایل کودک یا خانواده به همکاری ادامه‌دار با پروتکل تحقیق (حضور منظم در جلسات، پر کردن پرسشنامه‌ها) یا درخواست آن‌ها برای خروج از مطالعه در هر مرحله از پژوهش.
**سن**
از سن **6 ساله** تا سن **11 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
از طریق روش تصادفی سازی ساده صورت خواهد گرفت. طبق این روش اسامی هر یک اعضای انتخاب شده به عنوان نمونه پژوهش بر روی کاغذ نوشته می‌شود و در جعبه ای برای قرعه‌کشی انداخته می‌شود و سپس تکه‌های کاغذ را یک به یک برمی‌داریم و 25 نفر اول (1 تا 25) جزء گروه آزمایش و 25 نفر دوم (26 تا 50) که نام آن‌ها از جعبه‌ی قرعه‌کشی بیرون بیاد اعضای گروه کنترل خواهند بود.
**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 آزاد اسلامی - واحد اهواز
**آدرس خیابان**
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، بلوار کارگر جنوبی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6134937333
**تاریخ تایید**
2025-09-03, ۱۴۰۴/۰۶/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.423

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی
**کد ICD-10**
F90.0
**توصیف کد ICD-10**
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کم‌توجهی-بیش‌فعالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری یکپارچه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب کودکان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کمبود توجه – بیش فعالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اختلال کمبود توجه – بیش فعالی سوانسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله تحت دوره آموزشی به مدت 24 جلسه 60 دقیقه‌ای (30 دقیقه نوروفیدبک + 30 دقیقه یوگا) قرار می‌گیرند و هر هفته سه جلسه برگزار می‌گردد. 1. جلسات اول تا سوم: آشنایی و ارزیابی اولیه.هدف: کاهش اضطراب اولیه، آشنایی با فرایند درمان و ایجاد انگیزه.محتوا:نوروفیدبک: انجام ارزیابی EEG پایه، معرفی دستگاه و بازی‌های ساده.یوگا: معرفی یوگا به زبان کودکانه، تمرین تنفس شکمی و کشش‌های ساده.تکلیف خانگی: تمرین روزانه 3 دقیقه تنفس شکمی همراه والدین. 2. جلسات چهارم تا ششم: شروع تمرینات پایه.هدف: تقویت توجه پایدار و افزایش آگاهی بدنی.محتوا:نوروفیدبک: اجرای پروتکل SMR (12–15 Hz)، بازی‌های تصویری ساده.یوگا: حرکات گربه–گاو، درخت و کشش‌های دست و پا همراه با تنفس آرام.تکلیف خانگی: تمرین حرکت درخت یا کشش ساده روزانه در خانه. 3. جلسات هفتم تا نهم: تثبیت و آرام‌سازی.هدف: بهبود خودتنظیمی ذهن و بدن.محتوا:نوروفیدبک: ادامه تمرین SMR همراه با آموزش تنفس آرام پیش از شروع.یوگا: تمرکز بر تنفس و حرکات نشسته–ایستاده ساده.تکلیف خانگی: تمرین روزانه 5 دقیقه تنفس آرام همراه والدین. 4. جلسات دهم تا دوازدهم: افزایش تمرکز انتخابی.هدف: افزایش سرعت پردازش و تمرکز بر محرک خاص.محتوا:نوروفیدبک: آغاز پروتکل بتا پایین (15–18 Hz)، بازی‌های سطح متوسط.یوگا: حرکات حیوانات (قورباغه، مار، پرنده) با قصه‌گویی.تکلیف خانگی: انجام یکی از حرکات حیوانات یوگا در خانه و نمایش برای والدین. 5. جلسات سیزدهم تا پانزدهم: تقویت تمرکز پایدار.هدف: بهبود دقت و کنترل عضلات–ذهنی.محتوا:نوروفیدبک: اجرای پروتکل ترکیبی SMR + بتا، بازی‌های جذاب‌تر.یوگا: تمرینات تعادلی (حرکت درخت، جنگجو، ایستادن روی یک پا).تکلیف خانگی: تمرین تعادل روی یک پا به مدت 20 ثانیه هر روز. 6. جلسات شانزدهم تا هجدهم: تمرین در شرایط شبیه‌سازی‌شده.هدف: تعمیم مهارت‌ها به شرایط واقعی.محتوا:نوروفیدبک: تمرین در حضور محرک‌های مزاحم (صدا یا تصویر اضافی).یوگا: ریلکسیشن هدایت‌شده (Body scan ساده، درازکش و تنفس).تکلیف خانگی: تمرین درازکش آرام‌سازی قبل از خواب. 7. جلسات نوزدهم تا بیست‌ویکم: مرور و یکپارچه‌سازی.هدف: خودکارسازی توجه و ترکیب مهارت‌های ذهن–بدن.محتوا:نوروفیدبک: بازی‌های سطح پیشرفته، تمرکز در شرایط دشوارتر.یوگا: ترکیب تنفس، حرکات کششی، حرکات حیوانات و تعادل.تکلیف خانگی: یک جلسه کوچک یوگا (5 دقیقه تنفس + 2 حرکت ساده) در خانه. 8. جلسات بیست‌ودوم تا بیست‌وچهارم: جمع‌بندی و تثبیت پایانی.هدف: تثبیت دستاوردها و انتقال به زندگی روزمره.محتوا:نوروفیدبک: مرور و تمرین پایانی، ارزیابی مجدد تغییرات.یوگا: مرور حرکات آموخته‌شده و اجرای جلسه پایانی به‌صورت بازی–یوگا.تکلیف خانگی: ادامه تمرین روزانه (5 دقیقه تنفس + یک فعالیت تمرکزی یا حرکت یوگا).

**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچگونه آموزشی دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان دخترانه بهار اندیشه

**نام کامل فرد مسوول**
زهرا محمدی

**آدرس خیابان**
گلستان، کوی سعدی، خیابان شهید آزادی، پلاک 35

**شهر**
اهواز

**استان**
خوزستان

**کد پستی**
6175424516

**تلفن**
+98 61 3334 0670

**ایمیل**
bahar_andisheh7@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**
پژمان تقی پور بیرگانی

**آدرس خیابان**
بزرگراه گلستان؛ فرهنگ شهر؛ بلوار کارگر جنوبی

**شهر**
اهواز

**استان**
خوزستان

**کد پستی**
6134937333

**تلفن**
+98 61 3334 8421

**ایمیل**
info@iauahvaz.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**
سوگند شاهوار

**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سپیدار، مهرگان چهار، ساختمان آراد ۶، پلاک ۲۶
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
617773751
**تلفن**
+98 61 3227 1486
**ایمیل**
sogand.shahwar@aui.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
رحمت اله خانمحمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه گلستان؛ فرهنگ شهر؛ بلوار کارگر جنوبی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6134937333
**تلفن**
+98 61 3334 8421
**ایمیل**
info@iauahvaz.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
سوگند شاهوار
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
سپیدار، مهرگان چهار، ساختمان آراد ۶، پلاک ۲۶
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
617773751
**تلفن**
+98 61 3227 1486
**ایمیل**
info@iauahvaz.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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر نوع آنالیزهایی بر روی داده های تحویل شده مجاز است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل سوگند شاهوار به آدرس : sogand.shahwar@aui.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال ایمیل به سوگند شاهوار و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده ها ارسال خواهد شد
**سایر توضیحات**