پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر انتقال توانبخشی شناختی جبرانی و ترمیمی بر کارایی شناختی و رفتاری نوجوانان با اختلال نقص توجه- بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر انتقال توانبخشی شناختی جبرانی و ترمیمی بر عملکرد های شناختی و رفتاری نوجوانان با اختلال نقص توجه-بیش فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 47 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
چهل و هفت نوجوان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی (دامنه سنی بین ۱۰ تا ۱۸ سال) از بین مراجعه‌کنندگان به مراکز مشاوره کودک در تهران، ایران، انتخاب شدند. با استفاده از نرم‌افزار G*Power، با میانگین اندازه اثر ۰.۵۰ و α=.۰۵ برای سه گروه، حجم نمونه ۴۵ نفر کافی تعیین شد. نوجوانان توسط یک روانشناس یا یک روانپزشک کودک و نوجوان تشخیص اختلال را دریافت می کردند. سپس آن ها به طور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: ۱۶ کودک در گروه اصلاح، ۱۵ کودک در گروه جبران و ۱۶ کودک در گروه کنترل.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص اختلال نقص توجه-بیش فعالی، دامنه سنی بین 10 تا 18 سال، عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی شرایط خروج: غیبت بیش از دو جلسه، عدم تکمیل آزمون های ارزیابی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله توانبخشی شناختی ترمیمی: با استفاده از ابزار آرام تکالیف کامپیوتری بازی محور برای تقویت حافظه و توجه در ده جلسه ارائه شد. گروه مداخله توانبخشی جبرانی: پروتکل محقق ساخته مبتنی بر راهبردهای شناختی برای مدیریت کارکردهای شناختی به افراد ارائه شد. گروه کنترل فعال: یک تکلیف کامپیوتری بازی محور با هدف بازشناسی هیجان به افراد ارائه شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تقویت حافظه فعال؛ تقویت توجه؛ تقویت انعطاف پذیری شناختی؛ کاهش نشانگان اختلال نقص توجه-بیش فعالی؛ بهبودی مشکلات رفتاری و خواب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260427069187N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذین سراج خرّمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2990 2365
آدرس ایمیل
a_sarrajkhorrami@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر انتقال توانبخشی شناختی جبرانی و ترمیمی بر کارایی شناختی و رفتاری نوجوانان با اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توانبخشی شناختی در عملکرد شناختی و رفتاری نوجوانان با 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:
شرکت‌کننده باید تشخیص اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD) داشته باشد. سن شرکت‌کننده باید بین ۱۰ تا ۱۸ سال باشد. شرکت‌کننده نباید اختلال روان‌پزشکی همزمان داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کننده تمایلی به مشارکت در مطالعه یا تکمیل پرسشنامه‌ها و آزمون‌های پژوهش نداشته باشد. شرکت‌کننده همزمان هرگونه مداخله روان‌شناختی دیگری دریافت کند. شرکت‌کننده مبتلا به هرگونه اختلال روان‌پزشکی همزمان باشد.
سن
از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **47**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی ها به صورت فردی و تصادفی و از طریق قرعه کشی به هر یک از گروه ها اختصاص می یافتند. به آزمودنی ها در مورد تعداد جلسات توضیح داده می شد و هیچ یک اطلاع از وجود گروه های مختلف مداخله نداشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان پس از ارائه رضایت‌نامه آگاهانه از مشارکت خود در یک پژوهش با هدف بررسی تأثیر تکالیف شناختی بر عملکرد شناختی آگاه شدند. با این حال، از تخصیص به گروه مداخله یا کنترل، ماهیت مداخلات و فرضیه اصلی مطالعه آگاه نبودند. بنابراین، شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور بودند. پس از تکمیل ارزیابی‌ها در پایان مطالعه، توضیحات کامل درباره اهداف پژوهش، مداخلات و نحوه تخصیص گروهی به شرکت‌کنندگان ارائه شد.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1403.098

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
کارکردهای اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ویسکانسین، آزمون دو محرک پیشین، آزمون ارزش آینده، آزمون برج هانوی، آزمون محرک توقف، آزمون خطرپذیری بادکنکی، آزمون ردیابی دایره

2

شرح متغیر پیامد
عملکردهای رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانگان رفتاری اختلال نقص توجه-بیش فعالی سوانسون، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ، پرسشنامه کارکردهای اجرایی بریف، چک لیست مشکلات رفتاری آخنباخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزش عملکرد اجرایی (پترا). پترا آموزش روانی را با استراتژی‌های جبرانی ترکیب می‌کند تا نوجوانان را در مورد نقص‌های عصبی زیربنایی مشکلات رفتاری شان و نحوه مدیریت آن ها

با استفاده از استراتژی‌ها و مهارت‌های خاص آموزش دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توانبخشی توجه و حافظه (آرام). آرام شامل تکالیفی برای تقویت مهار، توجه پایدار، حافظه کاری و توجه انتقالی است که برای آموزش ترمیمی استفاده شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه بازشناسی هیجانی چهره عارف: هدف این برنامه آموزش بازشناسی هیجانی است و به دلیل نامرتبط بودن با اهداف مداخله، به عنوان مداخله پلاسیبو درنظر گرفته شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید نجاتی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2365
ایمیل
vhdnejati1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2236
ایمیل
M_Hamidi@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید نجاتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2365
ایمیل
vhdnejati1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید نجاتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2365
ایمیل
vhdnejati1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آذین سراج خرّمی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2365
ایمیل
a_sarrajkhorrami@sbu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فایل داده ها در قالب مقاله علمی منتشر خواهد شد که نتیجه تحلیل داده های آزمودنی ها و نحوه تحلیل، نتایج و پروتکل دقیق مداخلات شرح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی از سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران روانشناسی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متخصصان جهت اجرای پروتکل درمانی بر روی مراجعین می توانند مکاتبه کنند و مستندات برایشان ارسال شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان با ایمیل a_sarrajkhorrami@sbu.ac.ir در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دلیل درخواست و رزومه خود را ایمیل کنند، پس از بررسی در صورت کافی بودن شواهد، مستند برای آن ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات