پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تمرین‌های فضایی بر توجه و عملکردهای اجرایی کودکان دارای اختلال نقص توجه بیشفعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی توانبخشی شناختی مهارت‌های فضایی بر عملکردهای اجرایی و توجه در کودکان adhd
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با طرح موازی است که در آن شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون ارزیابی می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در کلینیک‌های روانپزشکی و روانشناسی کودک وابسته به دانشگاه انجام خواهد شد. پس از غربالگری و ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط، ارزیابی‌های پایه انجام می‌شود. گروه مداخله در جلسات توانبخشی شناختی شرکت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل درمان معمول را ادامه خواهد داد. متغیرهای پیامد قبل و بعد از دوره مداخله ارزیابی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان ۹ تا ۱۲ سال مبتلا به ADHD با نمره کانرز بالاتر از ۴۰ وارد مطالعه می‌شوند. کودکان دارای اختلالات نورولوژیک، اوتیسم، اختلالات یادگیری، اضطراب، افسردگی، ناتوانی ذهنی، اختلالات حسی یا عدم همکاری از مطالعه خارج می‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: متیل‌فنیدیت + برنامه توانبخشی شناختی مهارت‌های فضایی پارسا. گروه کنترل: متیل‌فنیدیت + برنامه توانبخشی شناختی عارف به عنوان مداخله کنترل (پلاسبو).
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی پیامد شامل عملکردهای اجرایی و عملکرد توجه در کودکان مبتلا به ADHD است. این متغیرها با استفاده از ابزارهای استاندارد نوروسایکولوژیک و مقیاس‌های رفتاری قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240127060825N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هاجر ثابت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 936 715 4966
آدرس ایمیل
h.sabet@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-01, ۱۴۰۵/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرین‌های فضایی بر توجه و عملکردهای اجرایی کودکان دارای اختلال نقص توجه بیشفعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین‌های فضایی در کودکان با اختلال نقص توجه بیشفعالی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی با تشخیص روانپزشک کودک بر اساس ملاک های تشخیصی DSM تکمیل مقیاس امتیازدهی کانرز توسط والدین کودکان مذکور و گرفتن نمره بالاتر از ۶۰ سن کودک در بازه۹ تا ۱۲ سال باشد کودک راست دست باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل، آمادگی و همکاری کودک در پژوهش استفاده از دارویی خاص به غیر از متیل فنیدیت ابتلا به اختلالات نورولوژیکی مانند تشنج، فلج مغزی، اختلالات بینایی و شنوایی. ابتلا به اختلالات روانشناختی مانند افسردگی، اضطرابی، یادگیری، طیف اتیسم بهره هوشی پایین تر از حد طبیعی

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و در سطح فردی با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند. توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه ایجاد شد. تولید توالی تصادفی توسط پژوهشگری انجام شد که در فرایند ارزیابی شرکت نداشت. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده شد تا امکان پیش‌بینی تخصیص گروهی قبل از ورود شرکت‌کنندگان وجود نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله توانبخشی شناختی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران اجراکننده مداخله امکان‌پذیر نبود. با این حال، ارزیابی پیامدها و فرایند نمره‌گذاری داده‌ها توسط ارزیابی انجام شد که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاهی نداشت تا سوگیری ارزیابی به حداقل برسد. همچنین، از ابزارهای استاندارد نوروسایکولوژیک و روش‌های ساختاریافته ارزیابی به منظور کاهش اثرات احتمالی سوگیری مشاهده‌گر استفاده 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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1403.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در حافظه کاری بر اساس آزمون ان بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حافظه کاری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴۰ و ۷۰ روز پس از شروع جلسات توانبخشی شناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون N-Back

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در انعطاف‌پذیری شناختی بر اساس آزمون دسته‌بندی کارت ویسکانسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری انعطاف‌پذیری شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴۰ و ۷۰ روز پس از شروع جلسات توانبخشی شناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دسته‌بندی کارت ویسکانسین

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در بازداری پاسخ بر اساس آزمون برو نرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری بازداری پاسخ در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴۰ و ۷۰ روز پس از شروع جلسات توانبخشی شناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برو نرو

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در شبکه‌های توجه بر اساس آزمون شبکه توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد شبکه‌های توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴۰ و ۷۰ روز پس از شروع جلسات توانبخشی شناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شبکه توجهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک فضایی با استفاده از آزمون ادراک فضایی نرم‌افزار توانبخشی شناختی پارسا اندازه‌گیری شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ادراک فضایی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴۰ و ۷۰ روز پس از شروع جلسات توانبخشی شناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مهارت‌های ادراک بینایی گاردنر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 10 جلسه توانبخشی شناختی مبتنی بر برنامه ادراک فضایی پارسا دریافت کردند. جلسات دو بار در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار شد. شرکت‌کنندگان در هر جلسه تمرین‌های رایانه‌ای مرتبط با ادراک فضایی را انجام دادند. درمانگر توانبخشی شناختی در طول جلسات در کنار کودک حضور داشت و در صورت نیاز راهنمایی و حمایت لازم را ارائه می‌کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل 10 جلسه برنامه توانبخشی شناختی ادراک هیجانی عارف را به عنوان مداخله کنترل فعال دریافت کردند. جلسات هفته‌ای یک بار و هر جلسه به مدت 15 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشکاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاجر ثابت

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، جنب خانه فرهنگ دانشجویی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 2365

ایمیل

info@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا خسرو آبادی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو. ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 2365

ایمیل

info@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

هاجر ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر شیراز، چهار راه زندان، بلوار عدالت جنوبی، کوچه 27، پلاک 33

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168868875

تلفن

+98 71 3824 5103

ایمیل

hajarsabet@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاجر ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر شیراز، چهار راه زندان، بلوار عدالت جنوبی، کوچه 27، پلاک 33

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168868875

تلفن

+98 71 3824 5103

ایمیل

hajarsabet@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هاجر ثابت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر شیراز، چهار راه زندان، بلوار عدالت جنوبی، کوچه 27، پلاک 33

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168868875

تلفن

+98 71 3824 5103

ایمیل

hajarsabet@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به منظور حفظ محرمانگی اطلاعات و رعایت ملاحظات اخلاقی پژوهش منتشر نخواهد شد. داده‌ها حاوی اطلاعات مربوط به کودکان بوده و صرفاً برای اهداف این مطالعه مورد استفاده قرار گرفته‌اند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد