پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی آموزش توجه با استفاده از بسته توابخشی شناختی باران بر کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری کودکان دارای نشانه های نارسایی توجه / بیش فعالی پیش از سن مدرسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی بسته توانبخشی شناختی باران بر کارکردهای اجرایی (کنترل بازدارنده، حافظه کاری و انعطاف‌پذیری شناختی) و مشکلات رفتاری کودکان دارای نشانه‌های نارسایی توجه/بیش‌فعالی پیش از سن مدرسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل فعال، طرح موازی، کور نشده، بدون دارونما، بر روی ۳۰ کودک ADHD پیش از سن مدرسه (۱۵ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی ساده در سطح فردی با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۷ انجام شد. مداخله دارویی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان به‌صورت تصادفی برای دریافت برنامه توان‌بخشی شناختی-تعادلی باران یا جلسات قصه‌گویی (کنترل فعال) در کلینیک کاردرمانی آتیه اصفهان تقسیم شدند. پیامدها در ابتدای مطالعه، پس از مداخله و یک سال بعد با استروپ روز/شب، بلوک‌های کرسی، دنباله شکل و یک پرسشنامه رفتاری سنجیده شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۶۰ تا ۷۲ ماهه دارای نشانه‌های نارسایی توجه/بیش‌فعالی با ضریب هوشی نرمال و رضایت والدین. کودکان دارای نقص فیزیکی محرز که مانع انجام تمرینات تعادلی شود از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بسته توانبخشی شناختی باران شامل تکالیف تعادلی-شناختی در ۱۰ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای، سه بار در هفته گروه کنترل فعال: جلسات قصه‌گویی در ۱۰ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای، سه بار در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل بازدارنده (آزمون استروپ روز/شب)؛ حافظه کاری (تکلیف بلوک‌های کرسی)؛ انعطاف‌پذیری شناختی (آزمون دنباله شکل نسخه کودک)؛ مشکلات رفتاری (پرسشنامه BRIEF-P)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260618069861N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خاکی بختیاروند

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5222 9178

آدرس ایمیل

khaki_z@icss.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش توجه با استفاده از بسته توابخشی شناختی باران بر کارکردهای اجرایی و مشکلات رفتاری کودکان دارای نشانه های نارسایی توجه / بیش فعالی پیش از سن مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توانبخشی شناختی باران در کودکان با نشانه‌های نارسایی توجه/بیش‌فعالی پیش از سن مدرسه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نشانه‌های اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی قرار گرفتن در رده سنی 60 تا 72 ماه داشتن ضریب هوشی نرمال تکمیل فرم رضایت‌نامه توسط والدین علاقه‌مندی و همکاری کودک در مسیر پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نقص فیزیکی محرز که مانع انجام تمرینات تعادلی شود
سن
از سن **60 ماهه** تا سن **72 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده در سطح فردی انجام شد. پس از جمع‌آوری لیست شرکت‌کنندگان واجد شرایط، هر شرکت‌کننده با یک شناسه منحصربه‌فرد در نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۷ وارد شد. سپس در منوی Data گزینه Select Cases انتخاب شده و سپس در بخش Random sample of cases، تنظیم شد که 50 درصد از شرکت کنندگان (یعنی 15 نفر) به صورت تصادفی انتخاب شدند. شرکت کنندگانی که در این نمونه تصادفی قرار گرفتند به گروه مداخله اختصاص یافتند و 15 نفر باقی مانده به گروه کنترل فعال تخصیص داده شدند برای اطمینان از اینکه فرآیند کاملا تصادفی است از گزینه تنظیم seed تصادفی در SPSS استفاده شد. پنهان‌سازی تخصیص از طریق نگهداری لیست تخصیص توسط پژوهشگر اصلی و عدم اطلاع مجری جلسات از گروه‌بندی انجام شد.
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 موسسه آموزش عالی علوم شناختی
آدرس خیابان
بلوار شهید قاسم سلیمانی، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی موسسه آموزش عالی علوم شناختی
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تاریخ تایید
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.IRICSS.REC.1404.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه-بیش‌فعالی
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کنترل بازدارنده کودک که از طریق تکلیف استروپ روز/شب (Day/Night Stroop) اندازه‌گیری می‌شود، قبل و بعد از مداخله سنجیده شد.نمره حافظه کاری کودک که از طریق تکلیف بلوک‌های کرسی (Corsi Block Task) اندازه‌گیری می‌شود، قبل و بعد از مداخله سنجیده شد. نمره انعطاف‌پذیری شناختی کودک که از طریق آزمون دنباله شکل نسخه کودک (Shape Trail Test+ child version) اندازه‌گیری می‌شود، قبل و بعد از مداخله سنجیده شد. نمره مشکلات رفتاری مرتبط با کارکردهای اجرایی کودک که توسط والدین در پرسشنامه رفتاری کارکردهای اجرایی کودکان پیش از سن مدرسه (BRIEF-P) تکمیل می‌شود، قبل و بعد از مداخله سنجیده شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامدها (کنترل بازدارنده، حافظه کاری، انعطاف‌پذیری شناختی و مشکلات رفتاری) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله، پیش‌آزمون) و بلافاصله پس از پایان مداخله (پس از ۱۰ جلسه، 45 دقیقه‌ای، سه بار در هفته، معادل حدود ۳ تا ۴ هفته) انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف استروپ روز/شب برای سنجش کنترل بازدارنده/ تکلیف بلوک‌های کرسی برای سنجش حافظه کاری / آزمون دنباله شکل نسخه کودک برای سنجش انعطاف‌پذیری شناختی/ پرسشنامه رفتاری کارکردهای اجرایی کودکان پیش از سن مدرسه برای سنجش مشکلات رفتاری مرتبط با کارکردهای اجرایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: کودکان این گروه (۱۵ نفر)، برنامه توانبخشی شناختی-تعادلی باران (BARAN) را دریافت کردند. این برنامه مبتنی بر پارادایم تکلیف دوگانه بوده و شامل انجام هم‌زمان تکالیف تعادلی و تکالیف شناختی-کلامی است. تکالیف تعادلی بر اساس ۴ عامل درجه‌بندی شدند: اندازه سطح اتکا (۵ سطح)، وضعیت اندام فوقانی (۵ سطح)، وضعیت سطح زیرپا (۲ سطح) و کیفیت اطلاعات حسی (چشم باز/بسته، ۲ سطح)، که در مجموع ۲۰۰ موقعیت تعادلی

ممکن ایجاد می‌کرد. تکالیف شناختی نیز شامل ۱۰ سطح پیشرونده سختی بود (مانند نام‌بردن مقوله‌ها، حروف، اعداد تصادفی با قید و شرط). درمانگر ابتدا موقعیت تعادل پایه کودک (توانایی حفظ تعادل به مدت ۳۰ تا ۶۰ ثانیه) را تعیین می‌کرد و سپس تکلیف شناختی هم‌زمان با حفظ آن موقعیت تعادلی اجرا می‌شد. سطح دشواری تکالیف بر اساس عملکرد کودک در هر جلسه، به‌صورت شخصی‌سازی‌شده و با کمک یک برنامه کامپیوتری (برای ارائه تصویر موقعیت هدف و ثبت عملکرد) تنظیم می‌شد. این مداخله طی ۱۰ جلسه، هر جلسه 45 دقیقه، سه بار در هفته (مجموعاً حدود ۳ تا ۴ هفته)، توسط دانشجوی کارشناسی ارشد توانبخشی شناختی، در کلینیک کاردرمانی آتیه اصفهان اجرا شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : کودکان این گروه (۱۵ نفر)، به‌عنوان گروه کنترل فعال، به‌جای برنامه توانبخشی شناختی باران، در جلسات قصه‌گویی شرکت کردند. این جلسات نیز طی ۱۰ جلسه، هر جلسه 45 دقیقه، سه بار در هفته (مجموعاً حدود ۳ تا ۴ هفته)، با همان فراوانی و مدت‌زمان گروه مداخله، اما بدون هیچ محتوای تعادلی یا تکلیف شناختی دوگانه، در همان کلینیک برگزار شد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی آتیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا خاکی بختیاروند
آدرس خیابان
کنارگذر میرزا کوچک خان، قبل از بن‌بست لاله، پلاک 81
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176633893
تلفن
+98 31 3786 8640
ایمیل
zahrakhaki29@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
سهراب حاجی زاده
آدرس خیابان
شهر پردیس، بلوار شهید قاسم سلیمانی، بلوار علوم شناختی، موسسه آموزش عالی علوم شناختی
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1658344575
تلفن
+98 21 7629 1130
فکس
+98 21 7629 1140
ایمیل
info@icss.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://icss.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
زهرا خاکی بختیاروند (پژوهشگر)
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
زهرا خاکی بختیاروند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد توان‌بخشی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج کوچه شهید پیدنی پلاک 12
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471934593
تلفن
+98 31 5222 9178
ایمیل
khaki_z@icss.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول

زهرا خاکی بختیاروند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد توان‌بخشی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج کوچه شهید پبدنی پلاک 12
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471934593
تلفن
+98 31 5222 9178
ایمیل
khaki_z@icss.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مؤسسه آموزش عالی علوم شناختی
نام کامل فرد مسوول
زهرا خاکی بختیاروند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد توان‌بخشی شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج کوچه شهید پبدنی پلاک 12
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471934593
تلفن
+98 31 5222 9178
ایمیل
khaki_z@icss.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه، پس از حذف کامل مشخصات هویتی (نام، نام خانوادگی و سایر اطلاعات شناسایی‌کننده)، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. این داده‌ها شامل نمرات پیش‌آزمون و پس‌آزمون و پیگیری هر ۴ متغیر پیامد اولیه (نمره کنترل بازدارنده در تکلیف استروپ روز/شب، نمره حافظه کاری در تکلیف بلوک‌های کرسی، نمره انعطاف‌پذیری شناختی در آزمون دنباله شکل، و نمره مشکلات رفتاری در پرسشنامه BRIEF-P)، به‌همراه متغیرهای جمعیت‌شناختی پایه (سن، جنسیت، و گروه تخصیص‌یافته: مداخله یا کنترل) است. اطلاعات شناسایی‌کننده هویت کودکان یا والدین آن‌ها (نظیر نام، آدرس، یا شماره تماس) در هیچ بخشی از داده‌های به‌اشتراک‌گذاشته‌شده وجود نخواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار مقاله حاصل از این پژوهش و تا ۳ سال پس از آن ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی که درخواست منطقی و مستدل برای اهداف پژوهشی ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی (مانند متاآنالیز، بازتحلیل یا مطالعات ثانویه) و با ذکر منبع قابل استفاده هستند. استفاده تجاری از داده‌ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند با ایمیل به نویسنده مسئول (زهرا خاکی بختیاروند) به آدرس [khaki_z@icss.ac.ir] مراجعه کنند. آدرس پستی: پلاک ۸۱، قبل از بن‌بست لاله، کنارگذر میرزا کوچک خان، اصفهان، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل، درخواست ظرف مدت ۲ هفته توسط نویسنده مسئول بررسی می‌شود. در صورت تأیید، توافق‌نامه استفاده از داده (Data Use Agreement) برای متقاضی ارسال شده و پس از امضا، داده‌ها/مستندات ظرف مدت ۱ ماه ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات