پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر توانبخشی شناختی با و بدون تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای در بهبود عملکرد عصب‌شناختی و رفتاری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی یک پروتکل ترکیبی شامل توانبخشی شناختی و تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای بر بهبود کارکردهای اجرایی (شامل کنترل بازداری، حافظه کاری و انعطاف‌پذیری شناختی) و کاهش علائم رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، با گروه کنترل فعال و گروه‌های موازی، بر روی ۳۴ کودک مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی. تصادفی‌سازی به روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. فاز مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال ۱۴۰۴ در شهر مشهد، در مدارس کودکان با نیازهای ویژه و کلینیک‌های تخصصی روانپزشکی انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان در سه مقطع زمانی (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه) ارزیابی می‌شوند. ارزیابی‌کننده پیامد از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۷ تا ۱۲ ساله مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس DSM-5-TR؛ هوشبهر نرمال بر اساس آزمون ریون؛ رضایت آگاهانه والدین و رضایت شفاهی کودک. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه اختلال روانپزشکی همبود شدید؛ سابقه آسیب مغزی یا تشنج؛ ناتوانی ذهنی؛ مصرف داروهای محرک در ۱۲ ساعت قبل از ارزیابی؛ غیبت بیش از یک جلسه از پروتکل درمانی.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش: ۱۰ جلسه توانبخشی شناختی مبتنی بر نرم‌افزار همراه با تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای واقعی با فرکانس ۴۰ هرتز، شدت ۱.۵ میلی‌آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه. گروه کنترل فعال: ۱۰ جلسه توانبخشی شناختی مشابه همراه با تحریک شم (غیرواقعی).

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی شناختی شامل: کنترل بازداری (تعداد خطاهای ارتکابی در آزمون برو/نرو)؛ حافظه کاری (درصد پاسخ صحیح در آزمون ان‌بک)؛ انعطاف‌پذیری شناختی (تعداد مراحل تکمیل‌شده در آزمون ویسکانسین)؛ تکانشگری (نمره تنظیم‌شده در آزمون خطرپذیری بادکنکی). پیامدهای رفتاری شامل: کارکردهای اجرایی در زندگی روزمره (نمره کل پرسشنامه بریف) و علائم هسته‌ای اختلال (نمره کل پرسشنامه سوانسون).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRT-tACS-ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260625069942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-04, ۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کاویانی آراد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3000 0000

آدرس ایمیل

a.kavei@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی شناختی با و بدون تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای در بهبود عملکرد عصب‌شناختی و رفتاری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی شناختی با تحریک الکتریکی در اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس DSM-5-TR دامنه سنی ۷ تا ۱۲ سال هوشبهر نرمال (بر اساس آزمون ریون) رضایت آگاهانه والدین و رضایت شفاهی کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه اختلال روانپزشکی همبود شدید (مثل اختلال سایکوتیک، افسردگی اساسی) سابقه آسیب مغزی یا تشنج ناتوانی ذهنی یا عقب‌ماندگی ذهنی مصرف داروهای محرک در ۱۲ ساعت قبل از جلسات ارزیابی یا مداخله غیبت بیش از یک جلسه از پروتکل درمانی

سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی به صورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم‌افزار SPSS انجام می‌شود. واحد تصادفی‌سازی در سطح فردی است. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مهر و موم شده و غیر قابل رویت استفاده می‌گردد به طوری که توالی تصادفی توسط فردی مستقل از پژوهشگر اصلی تولید و پاکت‌ها به ترتیب کدگذاری می‌شوند. پس از انجام ارزیابی‌های اولیه، پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده باز می‌شود و فرد به یکی از دو گروه آزمایش (دریافت کننده CRT + tACS واقعی) یا کنترل فعال (دریافت کننده CRT + tACS شم) اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سویه کور، شرکت‌کنندگان (کودکان و والدین) از نوع مداخله (تحریک واقعی یا شم) بی‌اطلاع هستند. دستگاه تحریک، پروتکل شم را به گونه‌ای اجرا می‌کند که از نظر ظاهری و احساس اولیه (سوزن‌سوزن شدن خفیف) برای شرکت‌کننده قابل تشخیص از تحریک واقعی نباشد. همچنین، یک دستیار پژوهشی آموزش‌دیده که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است، مسئولیت اجرای تمامی آزمون‌های شناختی و تکمیل پرسشنامه‌ها را در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری بر عهده دارد. محقق اصلی از تخصیص گروهی اطلاع دارد تا بتواند پارامترهای تحریک را تنظیم کند، اما در فرآیند ارزیابی و جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد.

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
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، ساختمان ریاست، معاونت پژوهشی، دفتر کارگروه اخلاق در پژوهش زیستی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1404.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10
F90.9

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد خطاهای ارتکابی در آزمون برو/نرو به عنوان شاخص کنترل بازداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رایانه‌ای برو/نرو

2

شرح متغیر پیامد
درصد پاسخ‌های صحیح در آزمون ان‌بک به عنوان شاخص حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رایانه‌ای ان‌بک

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مراحل تکمیل‌شده صحیح در آزمون ویسکانسین به عنوان شاخص انعطاف‌پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رایانه‌ای ویسکانسین

4

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم‌شده در آزمون خطرپذیری بادکنکی به عنوان شاخص تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رایانه‌ای خطرپذیری بادکنکی

5

شرح متغیر پیامد
نمره کل پرسشنامه درجه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی (فرم والدین) به عنوان شاخص کارکرد اجرایی در زندگی روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درجه‌بندی رفتاری کارکردهای اجرایی (فرم والدین)

6

شرح متغیر پیامد
نمره کل پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام به عنوان شاخص علائم هسته‌ای اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۰ جلسه توانبخشی شناختی مبتنی بر نرم‌افزار آرام به همراه تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای واقعی با فرکانس ۴۰ هرتز، شدت ۱.۵ میلی‌آمپر و به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه انجام می‌شود. الکترودها به صورت دو قطبی در نواحی Fp2 (آند) و F3 (کاتد) بر اساس سیستم بین‌المللی ۱۰-۲۰ قرار داده می‌شوند. هر جلسه شامل انجام سه تکلیف شناختی برو/نرو، ان‌بک و ویسکانسین به صورت تطبیقی و قاعده‌مند است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۰ جلسه توانبخشی شناختی مبتنی بر نرم‌افزار آرام مشابه گروه آزمایش به همراه تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه‌ای شم (غیرواقعی) انجام می‌شود. پروتکل تحریک شم به گونه‌ای طراحی می‌شود که از نظر ظاهری و احساس اولیه (سوزن‌سوزن شدن خفیف) برای شرکت‌کننده قابل تشخیص از تحریک واقعی نباشد. الکترودها در همان موقعیت‌های گروه آزمایش (Fp2 و F3) قرار داده می‌شوند و شرکت‌کنندگان همان سه تکلیف شناختی برو/نرو، ان‌بک و ویسکانسین را به صورت تطبیقی و قاعده‌مند انجام می‌دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی مهر رضوی
نام کامل فرد مسوول
امیر کاویانی آراد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل‌آباد، بین وکیل‌آباد ۱۳ و ۱۵، کلینیک تخصصی مهر رضوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187636456
تلفن
+98 51 3841 2345
ایمیل
menelaos.skull@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
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1587
ایمیل
research@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
امیر کاویانی آراد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
a.kavei@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر کاویانی آراد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
menelaos.skull@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر کاویانی آراد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
menelaos.skull@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محدودیت‌های اخلاقی و عدم اخذ مجوز کتبی از شرکت‌کنندگان برای انتشار داده‌های خام، برنامه‌ای برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی غیر قابل شناسایی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه شامل عنوان، اهداف، روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، مداخلات، پیامدها و روش تحلیل داده‌ها. این پروتکل به عنوان بخشی از پایان‌نامه کارشناسی ارشد در کتابخانه دانشگاه شهید بهشتی قابل دسترس است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به پروتکل از زمان انتشار پایان‌نامه (مهر ۱۴۰۴) به صورت نامحدود و مستمر از طریق کتابخانه دانشگاه و پایگاه‌های مقالات علمی امکان‌پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین، دانشجویان و علاقه‌مندان به حوزه روانشناسی بالینی و عصب‌شناسی شناختی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اهداف پژوهشی، آموزشی و مرور نظام‌مند. استفاده تجاری از پروتکل مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به پروتکل، به کتابخانه دانشگاه شهید بهشتی یا پایگاه پایان‌نامه‌های ایران (ایران‌داک) مراجعه شود. همچنین می‌توان با نویسنده اصلی (امیر کاویانی آراد) از طریق ایمیل Kaviani.psy@gmail.com تماس گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها از طریق ایمیل ارسال شده و ظرف ۷ روز کاری پاسخ داده می‌شوند.

سایر توضیحات

پروتکل به زبان فارسی و شامل کلیه اطلاعات کامل مطالعه می‌باشد.