پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی واقعیت مجازی بعنوان مداخله افزودنی در درمان اختلال بیش فعالی-نقص توجه: طرح کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی واقعیت مجازی بعنوان مداخله افزودنی در درمان اختلال بیش فعالی-نقص توجه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 کودک و نوجوان بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 کودک و نوجوان بیمار مبتلا به اختلال بیش فعالی-نقص توجه مراجعه کننده به بیمارستان رازی تبریز پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که فرد ارزیابی‌کننده پیامد و فرد تحلیل‌کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص ADHD توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان، عدم وجود اختلالات روانپزشکی همزمان، عدم استفاده از مداخلات واقعیت مجازی در 6 ماه گذشته، رضایت آگاهانه قیم کودک و شرکت‌کنندگان. معیارهای عدم ورود: اختلالاتی که توانایی مشارکت در پژوهش را به طور اساسی مختل کند یا نیاز به مداخله فوری دارد که استفاده از هدست واقعیت مجازی را غیرممکن نماید، تشدید علائم یا نیاز به تغییر در درمان در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان کودک و نوجوان گروه مداخله، به مدت 8 هفته، هفته‌ای 2 جلسه 30 دقیقه‌ای مداخله واقعیت مجازی دریافت خواهند کرد. برنامه‌های واقعیت مجازی شامل تمرینات توجه، کنترل تکانه و بهبود عملکرد اجرایی خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد تحصیلی؛ شدت علائم نقص توجه؛ توجه پایدار؛ تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260822070753N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-17, ۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر بابازاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3329 5537
آدرس ایمیل
n.babazadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی واقعیت مجازی بعنوان مداخله افزودنی در درمان اختلال بیش فعالی-نقص توجه: طرح کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی واقعیت مجازی در درمان اختلال بیش فعالی-نقص توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ADHD توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان بر

اساس معیارهای DSM-5. عدم وجود اختلالات روانپزشکی هم‌زمان. عدم استفاده از مداخلات واقعیت مجازی در 6 ماه گذشته. رضایت آگاهانه والدین یا قیم کودک (کودکانی که به سن قانونی نرسیده‌اند) و شرکت‌کنندگان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالاتی که توانایی مشارکت در پژوهش را به طور اساسی مختل کند یا نیاز به مداخله فوری دارد، مانند خطر جدی خودکشی، اختلالات روان‌پریشی فعال، اختلال طیف اوتیسم با سطح نیازمند حمایت زیاد، یا ناتوانی‌های حسی-حرکتی که استفاده از هدست واقعیت مجازی را غیرممکن نماید. تشدید علائم یا نیاز به تغییر در درمان استاندارد در طول مطالعه.

سن
از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از شناسایی مراجعین واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج، فهرستی از افراد واجد شرایط تهیه خواهد شد. در صورت بیشتر بودن تعداد افراد واجد شرایط از حجم نمونه مورد نیاز، به هر فرد یک شماره یکتا اختصاص داده خواهد شد و نمونه‌گیری از میان این افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. برای این منظور، یک نقطه شروع به‌صورت تصادفی از جدول انتخاب خواهد شد و اعداد جدول در جهت از پیش تعیین‌شده، یعنی [سطر/ستون]، خوانده خواهند شد. اعداد خارج از دامنه شماره‌های اختصاص‌یافته و اعداد تکراری کنار گذاشته خواهند شد و این روند تا انتخاب تعداد مورد نیاز نمونه ادامه خواهد یافت. پس از انتخاب نمونه و اخذ رضایت آگاهانه، تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی‌سازی ساده و با نسبت تخصیص یک به یک انجام خواهد شد. در این مطالعه، فرد بیمار واحد تصادفی‌سازی خواهد بود و تصادفی‌سازی به‌صورت خوشه‌ای انجام نخواهد شد؛ به این معنا که هر بیمار به‌طور مستقل و جداگانه به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهد یافت. همچنین، با توجه به اهداف مطالعه، از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد و هیچ لایه یا طبقه‌ای بر اساس متغیرهایی مانند سن، جنس، شدت بیماری یا سایر ویژگی‌های بالینی در نظر گرفته نخواهد شد. برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی، پس از تعیین حجم نمونه نهایی، به هر فرد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه یک کد عددی اختصاص داده خواهد شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، یک نقطه شروع مشخص و اعداد جدول در جهت تعیین‌شده خوانده خواهند شد. برای هر فرد، بر اساس عدد تصادفی به‌دست‌آمده، تخصیص گروهی تعیین خواهد شد؛ به‌گونه‌ای که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد [یا برعکس]. در صورت استفاده از این روش، اعداد تکراری یا اعداد خارج از محدوده مورد نیاز در مرحله ایجاد توالی کنار گذاشته خواهند شد. این فرایند تا تکمیل توالی تخصیص برای تمام افراد مورد نیاز ادامه خواهد یافت. بنابراین، ابزار ایجاد توالی تصادفی در این مطالعه جدول اعداد تصادفی خواهد بود و از نرم‌افزار آماری، قرعه‌کشی یا پاکت مهروموم‌شده استفاده نخواهد شد. توالی تخصیص تصادفی پیش از شروع ورود بیماران به مطالعه تهیه خواهد شد و توسط [پژوهشگر همکار/فردی که در جذب، ارزیابی و اجرای مداخله دخالت نخواهد داشت] نگهداری خواهد شد. پس از احراز نهایی شرایط ورود، اخذ رضایت آگاهانه و ثبت اطلاعات پایه هر بیمار، تخصیص گروهی وی بر اساس اولین کد استفاده‌نشده در توالی تصادفی انجام خواهد گرفت. پژوهشگر مسئول شناسایی و ارزیابی اولیه بیماران، پیش از نهایی‌شدن ورود هر بیمار به مطالعه، از تخصیص گروهی وی اطلاع نخواهد داشت و به ترتیب کدهای بعدی دسترسی نخواهد داشت. به این ترتیب، توالی تخصیص پیش از ورود قطعی افراد قابل پیش‌بینی نخواهد بود و امکان انتخاب یا تغییر گروه بیماران توسط پژوهشگر کاهش خواهد یافت. این فرایند به‌منظور رعایت اصل پنهان‌سازی تخصیص انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان و ارزیابان نتایج به صورت کور نگه داشته خواهند شد، در حالی که درمانگران به دلیل ماهیت مداخله روانشناختی امکان کورسازی نخواهند داشت. کلیه پرسنل پزشکی و تحلیلگران داده نیز تا پایان مرحله ارزیابی از تخصیص گروهی افراد بی‌اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931

تاریخ تایید
2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی-نقص توجه

کد ICD-10
F90

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و سه‌ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات عینی کارنامه در دروس اصلی و پرسشنامه گزارش والدین از عملکرد تحصیلی

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و سه‌ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده کانرز نسخه والدین

3

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و سه‌ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه عملکرد پیوسته دیداری ـ شنیداری، ویرایش دوم

4

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از آخرین جلسه مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یکپارچه عملکرد پیوسته دیداری ـ شنیداری، ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت استاندارد روانپزشکی را ادامه می‌دهند و در طول مطالعه مداخله روانشناختی اضافه دریافت نمی‌کنند، اما ارزیابی‌های یکسانی انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان کودک و نوجوان گروه مداخله، به مدت 8 هفته، هفته‌ای 2 جلسه 30 دقیقه‌ای مداخله واقعیت مجازی تماماً غوطه‌ور (عینکی و پوشیدنی با هدست‌های Meta Quest) دریافت خواهند کرد. برنامه‌های واقعیت مجازی شامل تمرینات توجه، کنترل تکانه و بهبود عملکرد اجرایی خواهد بود. هر جلسه شامل سناریوهای تعاملی خواهد بود که به تدریج سطح دشواری آن‌ها افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

شاهرخ امیری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلشهر، مرکز آموزشی درمانی رازی ساختمان شماره یک

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

+98 41 5135 2308

ایمیل

sh_amiri1348@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3334 4280

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان روانپزشکی رازی، ساختمان شماره یک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
sh_amiri1348@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان روانپزشکی رازی، ساختمان شماره یک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
sh_amiri1348@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان روانپزشکی رازی، ساختمان شماره یک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
sh_amiri1348@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست