پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقايسه اثر درمانی نوروفيدبک و نوروفيدبک غير واقعي در درمان اختلال رياضي در کودکان مقطع سوم ابتدايي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان اختلالات يادگيري از اهميت ويژه اي برخوردار است و نوروفيدبک از روش هاي درماني نسبتا جديد مي باشد. هدف مطالعه حاضر بررسي اثر درماني نوروفيدبک در درمان اختلال رياضي به عنوان يکي از اختلالات يادگيري ويژه است که به صورت تاخير بدون دليل و معنادار در توانايي حساب تعريف می شود. روش کار : در اين مطالعه 28 کودک مقطع سوم ابتدايي که با توجه به مصاحبه روانپزشکي وبر اساس راهنمـای‌تشخيـصی آماری اختلالات روانی و همچنين پرونده تحصيلي، اختلال يادگيري در رياضي دارند مورد ارزيابی قرار مي گيرند. شرايط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: همه افراد اختلالات نورولوژيک و روانپزشکي بجز اختلال يادگيري ندارند و نمرات IQحداقل 70 مي باشد. مداخلات : از همه بچه ها تست تشخيص اختلال رياضي و مقياس هوش وکسلرگرفته مي شود . سپس آنها به طور تصادفي به دو گروه مساوی از نظر متغير هاي سن، جنس، هوش، نمره اختلال رياضي ودرآمد سرانه تقسيم مي شوند. يک گروه درمان نوروفيدبک و گروه ديگردرمان نوروفيدبک غير واقعي دريافت مي کنند. در صورت تمايل والدين تمامی کودکان آموزش خصوصي رياضی دريافت ميکنند. هر کودک 20 جلسه حداقل 30 دقيقه ای درمان نوروفيدبک را دريافت خواهد کرد و طول دوره درمان 10-12 هفته مي باشد. در درمان دارو نما همه شرايط دقيقا مشابه نوروفيدبک واقعي مي باشد بجز اينکه در مورد شروع تن و ادامه آن به صورت تصادفي، بدون در نظر گرفتن فعاليت الکتروآنسفالوگرام مي باشد. قبل از شروع درمان از هر کودک يک الکتروآنسفالوگرام گرفته مي شود. متغيرهای پيامد اصلی: بعد از 20 جلسه درمان تست تشخيص اختلال رياضي و الکتروآنسفالوگرام براي افراد مورد مطالعه ثبت مي شود. نسبت آلفا/تتا در شروع و پايان هر جلسه ثبت مي شود. به علاوه همه بيماران 3 ماه و يکسال بعد ازاتمام درمان بوسيله تست اختلال رياضی پيگيری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306189175N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۲۲, 13-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۲, 2013-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا جراحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 9262

آدرس ایمیل

jarahil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۹, 2011-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۹, 2013-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر درمانی نوروفيدبک و نوروفيدبک غير واقعي در درمان اختلال رياضي در کودکان مقطع سوم ابتدايي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر نوروفيدبک در درمان اختلال رياضي کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: نداشتن اختلالات نورولوژيک يا روانپزشکي بجز اختلالات يادگيري، نمره تست هوش حداقل 70، داشتن يک

الكتروآنسفالوگرام غير نرمال در آلفا/تتا، مقطع تحصيلي سوم ابتدايي
شرايط خروج از مطالعه: اختلالات نورولوژیک یا روانپزشکي، داشتن الكتروآنسفالوگرام نرمال در آلفا/تتا، سن بالای 10 سال و کمتر از 9 سال

سن

از سن **9 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با کمک جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

511/3829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خاص از مهارت های ریاضی

کد ICD-10

F81.2

توصیف کد ICD-10

Involves a specific impairment in arithmetical skills that is not solely explicable on the basis of general mental retardation or of inadequate schooling. The deficit concerns mastery of basic computational skills of addition, subtraction, multiplication,

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال رياضي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر یک 20 جلسه درمانی، 3 ماه و یکسال بعد ازاتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریاضی و پرونده تحصيلي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش ریاضی در 20 جلسه انجام می شود. سپس درمان نوروفیدبک بر اساس برنامه سیستم ثبت PROCOMP 2 در 20 جلسه حداقل 30 دقیقه ای به مدت 10 الی 12 هفته انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: آموزش ریاضی در 20 جلسه انجام می شود. سپس مشابه درمان نوروفیدبک بر اساس برنامه سیستم ثبت PROCOMP 2 در 20 جلسه حداقل 30 دقیقه ای به مدت 10 الی 12 هفته انجام می شود. ولی شروع تن و ادامه آن بدون در نظر گرفتن فعالیت الكتروآنسفالوگرام به صورت تصادفي مي باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان پزشكي و علوم رفتاري دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ساختمان مر کزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان هاشمیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلي، بلوار حر عاملي، بیمارستان روانپزشكي ابن سینا،
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1888 2926
فکس
ایمیل
hashemianp@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان هاشمیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلي، بلوار حر عاملي، بیمارستان روانپزشكي ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1888 2926
فکس
ایمیل
hashemianp@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان هاشمیان
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان بوعلي، بلوار حر عاملي، بیمارستان روانپزشكي ابن سینا،
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1888 2926
فکس
ایمیل
hashemianp@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی