

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه اثر درمانی نوروفیدبک و نوروفیدبک غیر واقعی در درمان اختلال ریاضی در کودکان مقطع سوم ابتدایی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان اختلالات یادگیری از اهمیت ویژه ای برخوردار است و نوروفیدبک از روش های درمانی نسبتاً جدید می باشد. هدف مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی نوروفیدبک در درمان اختلال ریاضی به عنوان یکی از اختلالات یادگیری ویژه است که به صورت تاخیر بدون دلیل و معنادار در توانایی حساب تعریف می شود. روش کار: در این مطالعه 28 کودک مقطع سوم ابتدایی که با توجه به مصاحبه روانپزشکی و بر اساس راهنمای تشخیصی آماری اختلالات روانی و همچنین پرونده تحصیلی، اختلال یادگیری در ریاضی دارند مورد ارزیابی قرار می گیرند. شرایط اصلی ورود و خروج شرکت کنندگان: همه افراد اختلالات نورولوژیک و روانپزشکی بجز اختلال یادگیری ندارند و نمرات IQ حداقل 70 می باشد. مداخلات: از همه بچه ها تست تشخیص اختلال ریاضی و مقیاس هوش و کسلر گرفته می شود. سپس آنها به طور تصادفی به دو گروه مساوی از نظر متغیرهای سن، جنس، هوش، نمره اختلال ریاضی و درآمد سرانه تقسیم می شوند. یک گروه درمان نوروفیدبک و گروه دیگر درمان نوروفیدبک غیر واقعی دریافت می کنند. در صورت تمایل والدین تمامی کودکان آموزش خصوصی ریاضی دریافت میکنند. هر کودک 20 جلسه حداقل 30 دقیقه ای درمان نوروفیدبک را دریافت خواهد کرد و طول دوره درمان 10-12 هفته می باشد. در درمان دارو نما همه شرایط دقیقاً مشابه نوروفیدبک واقعی می باشد بجز اینکه در مورد شروع تن و ادامه آن به صورت تصادفی، بدون در نظر گرفتن فعالیت الکتروآنسفالوگرام می باشد. قبل از شروع درمان از هر کودک یک الکتروآنسفالوگرام گرفته می شود. متغیرهای پیامد اصلی: بعد از 20 جلسه درمان تست تشخیص اختلال ریاضی و الکتروآنسفالوگرام برای افراد مورد مطالعه ثبت می شود. نسبت آلفا/تتا در شروع و پایان هر جلسه ثبت می شود. به علاوه همه بیماران 3 ماه و یکسال بعد از اتمام درمان بوسیله تست اختلال ریاضی پیگیری می شوند.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
13-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیدا جراحی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9262 1882 51 98+
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
11-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
11-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی نوروفیدبک و نوروفیدبک غیر واقعی در درمان اختلال ریاضی در کودکان مقطع سوم ابتدایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروفیدبک در درمان اختلال ریاضی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: نداشتن اختلالات نورولوژیک یا روانپزشکی بجز اختلالات یادگیری، نمره تست هوش حداقل 70، داشتن یک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306189175N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

,addition, subtraction, multiplication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال ریاضی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ریاضی و پرونده تحصیلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان پزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی 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

الکتروآنسفالوگرام غیر نرمال در آلفا/تتا، مقطع تحصیلی سوم ابتدایی شرایط خروج از مطالعه: اختلالات نورولوژیک یا روانپزشکی، داشتن الکتروآنسفالوگرام 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 می‌گیرد

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

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خيابان

ساختمان مرکزی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

فکس

ایمیل

hashemianp@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خيابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی