

• 注意缺陷多动障碍专栏 •

数字疗法治疗儿童注意缺陷多动障碍的非劣效性随机对照试验

蔡元浩¹, 赵曦², 郝文笔¹, 王玉娇³, 袁静¹, 蔡腾广¹, 钱熾¹, 徐通³, 周霖¹, 雷蕾¹

1. 海军军医大学第一附属医院儿科, 上海 200433; 2. 上海市静安区闸北中心医院儿科; 3. 海军军医大学第二附属医院儿科

摘要: **目的** 评估一种基于非侵入式脑机接口的数字疗法在改善儿童注意缺陷多动障碍(ADHD)核心症状方面是否不劣于药物治疗, 为 ADHD 提供新的非药物干预选择。**方法** 采用非劣效性随机对照试验设计, 招募 2023 年 2 月至 2025 年 2 月于上海长海医院和上海长征医院儿科门诊就诊的 ADHD 患儿, 随机分配至数字疗法组或药物组。干预持续 8 周: 数字疗法组居家完成 30 次训练, 药物组接受盐酸哌甲酯缓释片治疗。主要结局指标为 8 周时 SNAP-IV 量表总分变化值(非劣效界值 $\Delta=4$), 次要结局指标包括执行功能行为评定量表、数字划消测试和儿童困难问卷的变化值。**结果** 共纳入 122 例受试者, 99 例完成随访(数字疗法组 50 例, 药物组 49 例)。协方差分析显示, 在全分析集中, SNAP-IV 量表总分变化值的组间差异为 0.26(95%CI: -1.58~2.10), 置信区间下限(-1.58)高于非劣效界值(-4), 支持非劣效性结论; 符合方案集分析结果一致, 组间差异为 -0.59(95%CI: -2.93~1.76)。次要结局指标组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 数字疗法在改善 ADHD 核心症状方面不劣于传统药物治疗, 且具有良好的依从性和安全性, 可作为 ADHD 的非药物干预或补充治疗方案。

关键词: 注意缺陷多动障碍; 数字疗法; 非劣效性; 神经反馈; 执行功能; 随机对照试验**中图分类号:** R749.94 **文献标识码:** A **文章编号:** 1008-6579(2026)06-0594-07 **doi:** 10.11852/zgetbjzz2025-1017

Non-inferiority randomized controlled trial of digital therapeutics for children with attention-deficit/hyperactivity disorder

CAI Yuanhao¹, ZHAO Xi², HAO Wenbi¹, WANG Yujiao³, YUAN Jing¹, CAI Tengguang¹,
QIAN Yan¹, XU Tong³, ZHOU Lin¹, LEI Lei¹

1. Department of Pediatrics, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University, Shanghai 200433, China;

2. Department of Pediatrics, Shanghai Jing'an District Zhabei Central Hospital;

3. Department of Pediatrics, The Second Affiliated Hospital of Naval Medical University

Corresponding author: LEI Lei, E-mail: doctorlei_lei@163.com

Abstract: **Objective** To evaluate whether a digital therapy based on non-invasive brain-computer interface is non-inferior to pharmacological treatment in children with attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD), so as to provide a new non-pharmacological intervention option for ADHD. **Methods** A non-inferiority randomized controlled trial was conducted. Children diagnosed with ADHD at the pediatric outpatient clinic of Shanghai Changhai Hospital and Shanghai Changzheng Hospital between February 2023 and February 2025 were enrolled and randomly assigned to either a digital therapeutics group or a medication group. The digital therapeutics group completed 30 home-based training sessions over 8 weeks, while the medication group received sustained-release methylphenidate hydrochloride for 8 weeks. The primary outcome was the change in SNAP-IV total score from baseline to the eighth week (non-inferiority margin $\Delta=4$). Secondary outcomes included changes in the Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF), Digital Cancellation Test (DCT), and Questionnaire-Children with Difficulties (QCD). **Results** A total of 122 participants were enrolled, with 99 completing follow-up (50 in the digital therapeutics group, 49 in the medication group). Analysis of covariance showed that in the full analysis set, the between-group difference in the change of SNAP-IV total score was 0.26 (95%CI: -1.58 to 2.10), and the lower bound of the 95% confidence interval (-1.58) was above the non-inferiority margin (-4), indicating that digital therapeutics was non-inferior to pharmacological treatment in improving core symptoms of ADHD. Results were consistent in the per-protocol set, with a between-group difference of -0.59 (95%CI: -2.93 to 1.76). No statistically significant differences were observed in secondary outcomes ($P>0.05$). **Conclusion** The digital therapeutics is non-inferior to conventional pharmacological treatment in improving core symptoms of ADHD, with a good

基金项目: 军委后勤保障部卫生局面上项目(21JSZ05)**作者简介:** 蔡元浩(1994—), 男, 医师, 本科学历, 主要研究方向为发育行为儿科。**通信作者:** 雷蕾, E-mail: doctorlei_lei@163.com

compliance and safety profile, and may serve as a potential non-pharmacological intervention or complementary treatment option for ADHD.

Keywords: attention-deficit/hyperactivity disorder; digital therapeutics; non-inferiority; neurofeedback; executive function; randomized controlled trial

注意缺陷多动障碍(attention-deficit/hyperactivity disorder, ADHD)是一种神经发育障碍,以持续且与年龄不相符的注意缺陷、多动和冲动为核心症状。全球 3~12 岁儿童青少年 ADHD 患病率为 7.6%^[1]。其核心症状可导致学业与职业失败、社交困难及意外伤害风险升高^[2-4]。数字疗法是指借助计算机软件、移动应用程序及网络平台等数字技术,对 ADHD 症状进行治疗与管理的手段^[5-7]。已有研究证实数字疗法可改善 ADHD 患儿的客观注意力指标^[8],但数字疗法的疗效及长期影响仍需进一步探索与验证^[9-10]。基于此,研究团队开展了一项多中心非劣效性随机对照试验,旨在评估一种基于非侵入式脑机接口(brain-computer interface, BCI)的数字疗法应用程序对 ADHD 核心症状的干预效果。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究是一项多中心随机对照试验。招募 2023 年 2 月—2025 年 2 月于上海长海医院和上海长征医院儿科门诊因注意力不集中、学习困难就诊的患儿。纳入标准:1)年龄 6~12 岁;2)符合《精神疾病诊断与统计手册(第五版)》(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5)中 ADHD 诊断标准;3)瑞文标准推理测验(Raven's Standard Progressive Matrices, SPM)得分 ≥ 85 分;4)近 4 周内未接受任何 ADHD 相关干预措施。排除标准:1)除 ADHD 外的其他精神障碍/神经发育障碍;2)罹患严重神经系统或躯体疾病;3)经石原氏色盲检查表确诊为红绿色盲或蓝黄色盲。该研究获得上海长海医院伦理委员会的批准(批号:CHEC2023-296),按照 CONSORT 指南^[11]要求进行汇报。所有受试者及家属均已签署知情同意书。

1.2 非劣效性界值 Δ 及样本量计算 样本量计算以随机化后 8 周的 SNAP-IV (Swanson, Nolan, and Pelham, version IV)量表总分变化值为主要结局指标。非劣效界值 Δ 设为 4 分,该界值基于临床判断,约为哌甲酯对比安慰剂临床获益 8.72 分的 50%^[12-14],且小于注意缺陷多动障碍评定量表(Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Rating Scale, ADHD-RS)的最小临床意义差值(Minimum Clinically Important Difference, MCID)6.6 分^[15],其合理性基于 SNAP-IV 量表与 ADHD-RS 的结构

一致性(均基于 DSM 标准,以相同评分范围评估 ADHD 核心症状)^[16-17]。结合预试验数据及参数(单侧 $\alpha=0.025$,检验效能=80%),并考虑 20%失访率,每组需 60 例受试者。

1.3 随机分组与盲法 采用 SAS 9.4 软件生成包含 130 个唯一编号的简单随机列表,每个编号对应特定分组,装入顺序编号的不透光密封信封中。按入组顺序调取下一个信封,按 1:1 比例将受试者随机分配至数字疗法组和药物组。试验为开放标签研究,仅负责实施客观评估的临床医师和统计分析人员保持盲态。

1.4 干预措施

1.4.1 数字疗法组 数字疗法组的干预措施为应用程序——脑乐乐(由上海数治耀智能科技有限公司开发)^[18],受试者佩戴配套便携式脑电仪头环采集实时前额叶脑电信号并通过蓝牙传输至个人平板电脑,再由专有算法转化为专注度值。神经反馈模块以虚拟滑雪者速度变化的形式提供动态视听反馈,同时任务难度会根据专注度值实时调整。执行功能模块包含抑制控制任务与短期工作记忆任务两种形式,任务难度根据受试者表现和专注度值实时调整。受试者在 8 周内完成 30d 有效训练(有效标准为单日累计干预时长 ≥ 30 min 且脑电信号完整)。

1.4.2 药物组 药物组受试者接受盐酸哌甲酯缓释片(18mg/片,杨森制药)治疗,从 18mg 每日晨服开始,调整至能控制核心症状为维持量,最大不超过 54mg,持续 8 周。

1.5 研究结局

1.5.1 主要结局指标 以 SNAP-IV 量表 18 项版作为主要评估工具,总分范围 0~54 分,分值越低提示症状越轻。SNAP-IV 量表具有良好的信效度^[16-17,19-20],本研究中该量表的 Cronbach's α 系数为 0.909。主要结局指标为随机化后 8 周的 SNAP-IV 量表总分较基线的变化值,采用主要监护人填写线上问卷的方式收集。

1.5.2 次要结局指标 1)执行功能行为评定量表(Behavior Rating Inventory of Executive Function, BRIEF)共包含 86 个题目,计算 T 分数,分数越低提示执行功能越好;2)数字划消测试(Digital Cancellation Test, DCT)作为客观注意力评估工具,粗分越高、失访率越低提示注意力越好^[21];3)儿童困难问卷(Questionnaire-Children with Difficulties, QCD)

共包含 19 个题目,总分范围 0~57 分,<30 分提示功能受损。BRIEF 和 QCD 具有良好的信效度^[22-23],本研究中 BRIEF 和 QCD 的 Cronbach's α 系数分别为 0.792 和 0.864。次要结局指标为随机化后 8 周 BRIEF、DCT 和 QCD 的改善幅度,采用受试者线下完成测试、主要监护人填写线下问卷的方式收集。

1.6 质量控制 随机序列由第三方统计人员准备;所有筛选病例需经 1 名儿科主治医师复核;通过入组筛查及后续随访确认受试者在入组前 4 周内及整个干预期内未接受任何并行的 ADHD 特异性干预;随机化后工作人员将向受试者介绍软件使用方法,并监测其设备使用情况至少 30min;训练期间软件实时监测脑电信号质量与设备连接状态,遇异常自动暂停训练,不计入训练时长;数据通过 EpiData 预设逻辑校验、双录入实现质控。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 26.0 进行统计分析。在全分析集(full analysis set, FAS)^[24]和符合方案集(per-protocol set, PPS)进行主要分析。PPS 在 FAS(纳入所有随机化受试者)基础上排除干预依从性不足(数字疗法组有效训练<27d,药物组服药依从率<80%或未将剂量调整至能控制核心症状)、使

用其它 ADHD 相关治疗或未完成终点评估的受试者。对主要结局的缺失数据,基于 FAS 采用多重插补法生成 10 个插补数据集。连续变量经 Shapiro-Wilk 正态性检验($\alpha=0.05$)后,正态分布数据以 $\bar{x}\pm s$ 描述,主要结局指标组间比较用校正基线的协方差分析(Analysis of Covariance, ANCOVA),次要结局指标组间比较用独立样本 t 检验;非正态数据以 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述,组内比较用 Wilcoxon 符号秩检验,组间比较用 Mann-Whitney U 检验。分类变量以频数(%)表示,组间比较根据频数分布选用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。除主要非劣效性检验采用单侧检验 $\alpha=0.025$ 外,其余统计检验均采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 研究对象筛选流程及基线特征 共 122 例受试者完成随机化分组,两组间基线特征差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。共 99 例完成 8 周随访(数字疗法组 50 例,药物组 49 例),62 例完成线上问卷+线下随访(数字疗法组 29 例,药物组 33 例)。见图 1。

表 1 受试者基线人口学与临床特征(例,%)

Tab. 1 Baseline demographic and clinical characteristics of participants($n, \%$)

指标	数字组($n=61$)	药物组($n=61$)	Z/χ^2 值	P 值
年龄[岁, $M(P_{25}, P_{75})$]	7(7.9)	8(7.9)	0.807 ^a	0.419
男性	47(77.0)	49(80.3)	0.196 ^b	0.658
瑞文标准推理测验[分, $M(P_{25}, P_{75})$]	126(118.5, 131)	126(118.132)	0.092 ^a	0.926
父母最高学历			-0.104 ^a	0.917
中专及以下	7(11.5)	6(9.8)		
大专	11(18.0)	8(13.1)		
本科	29(47.5)	38(62.3)		
研究生及以上	14(23.0)	9(14.8)		
经常表扬孩子	37(60.7)	43(70.5)	1.307 ^b	0.253
经常批评孩子	48(78.7)	49(80.3)	0.050 ^b	0.823
父母教育方法统一	38(62.3)	36(59.0)	0.137 ^b	0.711
在错怪孩子时向他道歉	60(98.4)	59(96.7)	0.000 ^b	1.000
父母关系			0.232 ^b	1.000
和睦	47(77.0)	48(78.7)		
经常吵架	10(16.4)	10(16.4)		
离异	4(6.6)	3(4.9)		
家庭经济			-0.487 ^a	0.626
好	11(18.0)	9(14.8)		
一般	50(82.0)	52(85.2)		
差	0(0.0)	0(0.0)		
经常生病	15(24.6)	10(16.4)	1.258 ^b	0.262
过敏性鼻炎、湿疹、哮喘等过敏性疾病	27(44.3)	37(60.7)	3.287 ^b	0.070
转学经历	2(3.3)	2(3.3)	0.000 ^b	1.000
早产	6(9.8)	3(4.9)	0.480 ^b	0.488
新生儿窒息抢救史	1(1.6)	0(0.0)		1.000
独生子女	44(72.1)	44(72.1)	0.000 ^b	1.000
家族遗传病、智力低下及其它精神疾病史	3(4.9)	1(1.6)	0.258 ^b	0.611
ADHD 药物治疗史*	7(11.5)	10(16.4)	0.615 ^b	0.433
ADHD 亚型			2.179 ^b	0.336
注意缺陷为主型	36(59.0)	42(68.9)		
多动冲动为主型	7(11.5)	3(4.9)		
混合型	18(29.5)	16(26.2)		

注: * 表中“有”药物史者,均在入组前已停药 ≥ 4 周。^a Z 值, ^b χ^2 值。

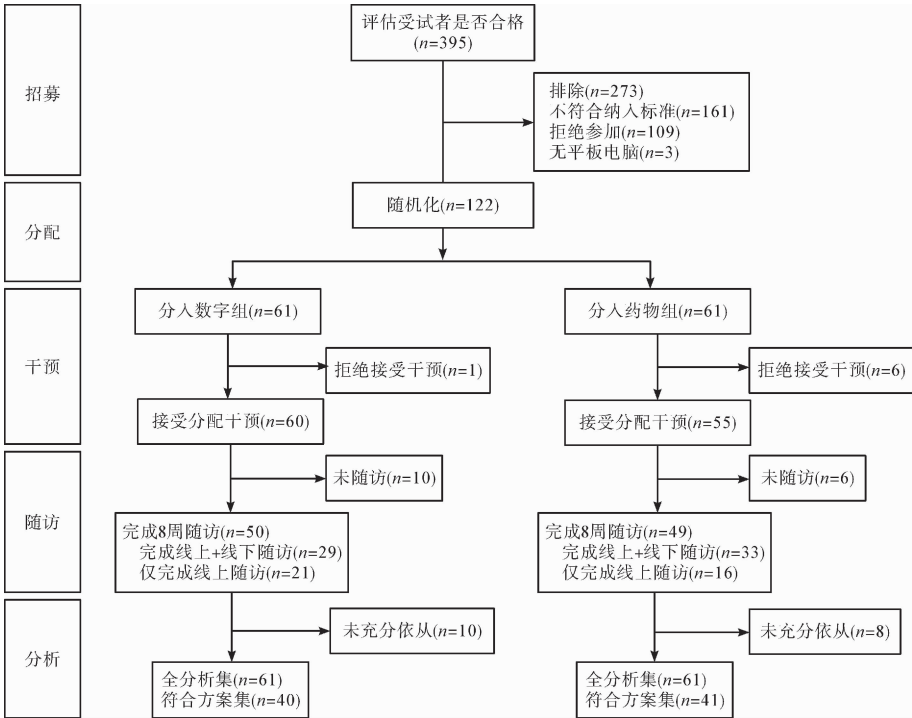


图 1 研究对象筛选流程

Fig. 1 Screening process of study subjects

2.2 主要结局指标 在 FAS 中:数字疗法组和药物组的 SNAP-IV 总量表评分平均变化值分别为 5.78(95%CI:4.48~7.08)和 5.52(95%CI:4.22~6.82),组间差异为 0.26(95%CI:-1.58~2.10),置信区间下限(-1.58)高于非劣效界值(-4),支持非劣效性结论。在 PPS 中:调整后的 SNAP-IV 总量表评分平均变化值组间差异为 -0.59(95%CI:-2.93~1.76),置信区间下限(-2.93)高于非劣效界值(-4),支持非劣效性结论。见表 2、3。

2.3 次要结局指标 共 62 例受试者完成 8 周线下随访(数字疗法组 29 例,药物组 33 例),其中数字疗法组 1 例受试者仅完成了 DCT。次要结局指标的基线水平和改善幅度均差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 4、5。敏感性分析显示,多重插补分析与主要分析结论一致,但最差情况分析表明药物组在 BRIEF、DCT、QCD 上的改善均显著优于数字疗法组($P<0.05$)。

表 2 基于 FAS 的主要结局指标比较($\bar{x}\pm s$)

Tab. 2 Comparison of primary outcome measures based on the FAS ($\bar{x}\pm s$)

SNAP-IV 量表	数字组 (n=61)	药物组 (n=61)	组间差异(95%CI)	P 值
治疗前总分	24.66±8.78	26.49±8.75	—	0.250 ^a
治疗后总分	19.06±8.65	20.78±8.63	—	—
调整后平均变化值 ^b	5.78±0.66	5.52±0.66	0.26(-1.58~2.10)	0.781

注:^a 此处 P 值为治疗前基线的组间比较,采用独立样本 t 检验。^b 调整后平均变化值为最小二乘均值及其标准误,以治疗前 SNAP-IV 量表总分为协变量,通过 ANCOVA 计算得出;组间差异为调整后均值差的估计值及其 95%CI。

表 3 基于 PPS 的主要结局指标比较($\bar{x}\pm s$)

Tab. 3 Comparison of primary outcome measures based on the PPS ($\bar{x}\pm s$)

SNAP-IV 量表	数字组 (n=40)	药物组 (n=41)	组间差异(95%CI)	P 值
治疗前总分	25.08±8.63	25.46±8.39	—	0.838 ^a
治疗后总分	19.60±8.61	19.32±8.39	—	—
调整后平均变化值 ^b	5.52±0.84	6.11±0.83	-0.59(-2.93~1.76)	0.620

注:^a 此处 P 值为治疗前基线的组间比较,采用独立样本 t 检验。^b 调整后平均变化值为最小二乘均值及其标准误,以治疗前 SNAP-IV 量表总分为协变量,通过 ANCOVA 计算得出;组间差异为调整后均值差的估计值及其 95%CI。

表 4 次要结局指标基线值($\bar{x} \pm s$)Tab. 4 Baseline values of secondary outcome measures ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数	基线值(T 分数)	t/Z 值	P 值
BRIEF 总执行功能	数字组	28	55.79 $\pm$ 7.91	-0.934 ^a	0.354
	药物组	33	57.64 $\pm$ 7.54		
BRIEF 抑制	数字组	28	52.96 $\pm$ 9.62	0.481 ^a	0.632
	药物组	33	51.91 $\pm$ 7.51		
BRIEF 工作记忆	数字组	28	61.36 $\pm$ 7.50	-0.763 ^a	0.448
	药物组	33	62.85 $\pm$ 7.69		
DCT 粗分	数字组	29	34.79 $\pm$ 13.21	-0.340 ^a	0.735
	药物组	33	35.97 $\pm$ 13.92		
DCT 失误差 [% $M(P_{25}, P_{75})$]	数字组	29	19.53(11.99, 26.88)	0.945 ^b	0.345
	药物组	33	18.33(14.82, 36.90)		
QCD 评分	数字组	28	39.93 $\pm$ 9.08	0.485 ^a	0.629
	药物组	33	38.82 $\pm$ 8.76		

注:^at 值,^bZ 值。表 5 次要结局指标变化值($\bar{x} \pm s$)Tab. 5 Change values of secondary outcome measures ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数	变化值	t/Z 值	P 值
BRIEF 总执行功能	数字组	28	3.29 $\pm$ 5.59	-1.555 ^a	0.125
	药物组	33	5.52 $\pm$ 5.57		
BRIEF 抑制	数字组	28	3.93 $\pm$ 6.60	0.376 ^a	0.708
	药物组	33	3.33 $\pm$ 5.78		
BRIEF 工作记忆	数字组	28	4.32 $\pm$ 6.97	-0.448 ^a	0.627
	药物组	33	5.21 $\pm$ 7.21		
DCT 粗分	数字组	29	9.21 $\pm$ 13.39	-0.596 ^a	0.553
	药物组	33	11.21 $\pm$ 13.06		
DCT 失误差 [% $M(P_{25}, P_{75})$]	数字组	29	3.09(-2.47, 18.66)	0.783 ^b	0.434
	药物组	33	10.15(-1.18, 22.78)		
QCD 评分 [% $M(P_{25}, P_{75})$]	数字组	28	3.00(0.00, 6.00)	0.581 ^b	0.561
	药物组	33	4.00(-0.50, 9.50)		

注:^at 值,^bZ 值。

2.4 数字疗法组和药物组依从性评估 在 60 例数字疗法受试者中,中位训练天数为 32(29.25~35)d,中位有效训练天数为 30(27~31)d,中位单次训练时长 31(29~32)min,总体任务完成率(有效训练天数/总训练天数)为 88.91%。数字疗法组充分依从 40 例(65.6%),药物组充分依从 41 例(67.2%),两组依从性分布的差异无统计学意义($\chi^2 = 0.037$, $P = 0.848$)。

2.5 数字疗法组和药物组安全性评估 接受药物治疗的 55 例受试者中有 36 例(65.5%)报告了至少一种治疗相关不良事件,其中食欲减退 14 例次(25.5%),入睡延迟 8 例次(14.5%),头晕头痛 7 例次(12.7%),恶心 7 例次(12.7%),情绪波动 5 例次(9.1%),心悸 3 例次(5.5%);接受数字疗法的 60 例受试者中有 6 例(10.0%)报告了至少一种治疗相关不良事件,其中训练后头痛 1 例(1.7%),与训练任务相关的挫折感 5 例(8.3%)。数字疗法组不良事件发生率显著低于药物组($\chi^2 = 38.06$, $P < 0.001$)。

3 讨论

3.1 数字疗法可作为 ADHD 可选的非药物干预方案 本研究通过非劣效性设计评估了基于非侵入式 BCI 的数字疗法对 ADHD 儿童核心症状的干预效果,结果显示:该数字疗法在改善 ADHD 核心症状的整体效果上不劣于传统药物治疗,同时具有良好的依从性和安全性。与既往数字疗法研究^[8, 25-26]相比,本研究采用了“神经反馈+执行功能训练”的交叉训练模式,两组在执行功能问卷及客观注意力测试等方面的改善幅度亦较为接近。

3.2 次要结局指标为探索性分析 本研究线下随访率为 50.8%,这可能使“次要结局指标差异无统计学意义”的结论面临假阴性的风险。主要脱落原因为时间冲突和研究负担,而非与疗效直接相关,且线下随访者与非线下随访者的基线特征比较未发现系统性差异,提示数据缺失可能为完全随机缺失。然而,较低的线下随访率确实降低了次要结局指标的说服力,最差情况敏感性分析显示药物组优于数字疗法组,这削弱了次要结局结论的稳健性,提示次要结局的发现应谨慎解读。因此,现有证据不足以证明数字疗法在改善次要结局指标方面与药物治疗等效,相关结论需在依从性更佳的未来研究中进一步验证。

3.3 数字疗法为非药物干预提供创新解决方案 临床指南普遍推荐药物治疗作为 ADHD 的一线干预手段^[27-28],但药物的不良反应一定程度上限制了其临床应用^[29]。相比之下,非药物干预方式具有副作用少、接受度高的优势^[30]。然而,传统非药物干预面临可及性低、保险覆盖不足及专业医师短缺等现实障碍。本研究所采用的数字疗法可弥补传统非药物干预的可及性短板,为缓解 ADHD 非药物治疗资源分配不均、扩大治疗覆盖面提供了一种创新解决方案。

3.4 研究的局限性与未来研究方向 研究存在一定局限性:1)由于干预形式有本质差异,研究采用开放标签设计。尽管评估者和统计分析人员设盲,但主要结局指标(SNAP-IV)由未设盲的家长填写,可能存在较大的期望效应偏倚;2)受试者以轻中度 ADHD 和男性为主;3)8 周的随访时长难以评估数字疗法的长期疗效。

未来研究可从三方面推进:1)增加第三方盲法评估,如采用教师量表或由不知晓分组的医护人员评定作为共同主要结局,以最大限度减少主观偏倚;2)结合功能磁共振成像、脑电图等技术,探索数字疗

法对神经可塑性的影响机制,为疗效提供客观的实验室指标,并分析不同神经生物学特征患儿的疗效差异;3)扩大样本量,纳入更多重度 ADHD 和女性受试者;4)延长随访至 6~12 个月,评估疗效的持续性。

利益冲突声明 本文不存在利益冲突

数据可用性声明 本研究的原始数据因涉及参与者隐私保护、伦理限制及法律约束等原因,无法公开共享。经脱敏处理后的数据可根据合理请求,向负责人通信作者(doctorlei_lei@163.com)申请获取。申请人须通过伦理委员会审批,并签署数据使用协议。

AIGC 工具使用声明 在本研究的准备过程中,作者使用了【deepseek】来【辅助进行文本润色】。作者已对生成内容进行了审查和编辑,并对出版物内容承担全部责任。

参考文献

- [1] Salari N, Ghasemi H, Abdoli N, et al. The global prevalence of ADHD in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis[J]. Ital J Pediatr, 2023, 49(1):48.
- [2] Allan CC, DeShazer M, Staggs VS, et al. Accidental injuries in preschoolers: Are we missing an opportunity for early assessment and intervention? [J]. J Pediatr Psychol, 2021, 46(7):835-843.
- [3] S Alamri A. Genetic diversity of attention-deficit/hyperactivity disorder[J]. Pak J Biol Sci, 2021, 24(8):913-919.
- [4] Arnold LE, Hodgkins P, Kahle J, et al. Long-term outcomes of ADHD: Academic achievement and performance [J]. J Atten Disord, 2020, 24(1):73-85.
- [5] Gagnon M, Sasseville M, Leblanc A. Classification of digital mental health interventions: A rapid review and framework proposal[J]. Stud Health Technol Inform, 2022, 294: 629-633.
- [6] Reynard S, Dias J, Mitic M, et al. Digital interventions for emotion regulation in children and early adolescents: Systematic review and meta-analysis[J]. JMIR Serious Games, 2022, 10(3):e31456.
- [7] Hollis C, Falconer CJ, Martin JL, et al. Annual research review: Digital health interventions for children and young people with mental health problems -a systematic and meta-review[J]. Child Psychol Psychiatry, 2017, 58(4):474-503.
- [8] Kollins SH, DeLoss DJ, Cañadas E, et al. A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): A randomised controlled trial[J]. Lancet Digit Health, 2020, 2(4):e168-e178.
- [9] Pandian GSB, Jain A, Raza Q, et al. Digital health interventions (DHI) for the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children -a comparative review of literature among various treatment and DHI[J]. Psychiatry Res, 2021, 297:113742.
- [10] Liu X, Yang Y, Ye Z, et al. The effect of digital interventions on attention deficit hyperactivity disorder (ADHD): A meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Journal Affect Disord, 2024, 365:563-577.
- [11] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. BMJ, 2010, 340:c332.
- [12] Storebø OJ, Storm MRO, Pereira Ribeiro J, et al. Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) [J]. Cochrane Data Syst Rev, 2023, 3(3):CD009885.
- [13] Riggs PD, Winhusen T, Davies RD, et al. Randomized controlled trial of osmotic-release methylphenidate with cognitive-behavioral therapy in adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder and substance use disorders[J]. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry, 2011, 50(9):903-914.
- [14] 国家药品监督管理局药审中心. 药物临床试验非劣效设计指导原则[EB/OL]. (2020-07-28) [2025-09-02]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/322593ac8e690e63730fc63acd1ecba4?sessionid=>.
- [15] Zhang S, Faries DE, Vowles M, et al. ADHD rating scale IV: Psychometric properties from a multinational study as clinician-administered instrument[J]. Int J Methods Psychiatr Res, 2005, 14(4):186-201.
- [16] 赵泽慧, 胡思源, 蔡秋哈, 等. 基于选择健康测量工具共识标准评价 SNAP-IV 量表测量属性的系统评价[J]. 中国循证儿科杂志, 2023, 18(3):215-220.
- [17] Zhao ZH, Hu SY, Cai QH, et al. Systematic review of SNAP-IV measurement properties based on COSMIN [J]. Chin J Evid Based Pediatr, 2023, 18(3): 215-220. (in Chinese)
- [18] Hall CL, Guo B, Valentine AZ, et al. The validity of the SNAP-IV in children displaying ADHD symptoms[J]. Assessment, 2020, 27(6):1258-1271.
- [19] 上海数治耀智能科技有限公司. 脑乐乐[EB/OL]. [移动应用]. Apple App Store. [2025-06-08]. <https://apps.apple.com/hk/app/脑乐乐/id1615566834>.
- [20] Pan L, Ru M, Huang Y, et al. Psychometric validation of the SNAP-IV rating scale in amblyopic children at high AD/HD risk: Structural validity and measurement invariance [J]. Front Psychiatry, 2025, 16:1655548.
- [21] Tallberg P, Vahlström R, Marti Valls C, et al. Psychometric properties of the Swedish version of the SNAP-IV rating scale parent form in a birth cohort of 11-year-old children [J]. Nord J Psychiatry, 2025, 79(7):503-514.
- [22] Pasotti F, Aiello EN, Bollani A, et al. The single-matrix digit cancellation test, a screener for selective attention deficits: Standardization in an Italian population sample and clinical usability in acute stroke patients[J]. Cerebrovasc Dis, 2024, 53(1):62-68.
- [23] Skogan AH, Zeiner P, Egeland J, et al. Parent ratings of executive function in young preschool children with symptoms of attention-deficit/-hyperactivity disorder[J]. Behav Brain Funct, 2015, 11(1):16.
- [24] Usami M, Sasayama D, Sugiyama N, et al. The reliability and validity of the Questionnaire-children with/difficulties

- (QCD)[J]. Child Adolesc Psychiatry Ment Health, 2013, 7(1):11.
- [24] White IR, Carpenter J, Horton NJ. Including all individuals is not enough: Lessons for intention-to-treat analysis[J]. Clin Trials, 2012, 9(4):396-407.
- [25] Kofler MJ, Wells EL, Singh LJ, et al. A randomized controlled trial of central executive training (CET) versus inhibitory control training (ICT) for ADHD[J]. J Consult Clin Psychol, 2020, 88(8):738-756.
- [26] Purper Ouakil D, Blasco Fontecilla H, Ros T, et al. Personalized at-home neurofeedback compared to long-acting methylphenidate in children with ADHD: NEWROFEED, a European randomized noninferiority trial[J]. J Child Psychol Psychiatr, 2022, 63(2):187-198.
- [27] Van Vyve L, Dierckx B, Lim CG, et al. Pharmacotherapy for ADHD in children and adolescents: A summary and overview of different European guidelines[J]. Eur J Pediatr, 2024, 183(3):1047-1056.
- [28] Attention deficit hyperactivity disorder: Diagnosis and management[M]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2019.
- [29] Schein J, Cloutier M, Gauthier-Loiselle M, et al. Reasons for treatment changes in children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder: A chart review study[J]. Adv Ther, 2022, 39(12):5487-5503.
- [30] Sibley MH, Bruton AM, Zhao X, et al. Non-pharmacological interventions for attention-deficit hyperactivity disorder in children and adolescents [J]. Lancet Child Adolesc Health, 2023, 7(6):415-428.
- 收稿日期:2025-09-08 修回日期:2026-03-18 本文编辑:杨媛媛

(上接第 593 页)

- [21] Anker E, Ogrim G, Heir T. Verbal working memory and processing speed: Correlations with the severity of attention deficit and emotional dysregulation in adult ADHD[J]. J Neuropsychol, 2022, 16(1): 211-235.
 - [22] Wilson AC. Cognitive profile in autism and ADHD: A Meta-analysis of performance on the WAIS-IV and WISC-V [J]. Arch Clin Neuropsychol, 2024, 39(4): 498-515.
 - [23] Marinopoulou M, Unenge Hallerbäck M, Bornehag CG, et al. Is WISC-IV working memory index associated with ADHD symptoms in 7-8-year-olds? [J]. Appl Neuropsychol Child, 2023, 13(4): 306-315.
 - [24] De Weerd F, Desoete A, Roeyers H. Working memory in children with reading disabilities and/or mathematical disabilities[J]. J Learn Disabil, 2013, 46(5): 461-472.
 - [25] Baddeley A. Working memory: Theories, models, and controversies[J]. Annu Rev Psychol, 2012, 63: 1-29.
 - [26] Maehler C, Schuchardt K. Working memory in children with specific learning disorders and/or attention deficits [J]. Learn Individ Differ, 2016, 49: 341-347.
 - [27] Wolraich ML, Wibbelsman CJ, Brown TE, et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder among adolescents: A review of the diagnosis, treatment, and clinical implications [J]. Pediatrics, 2005, 115(6): 1734-1746.
 - [28] Krieger V, Amador-Campos JA. Clinical presentations of attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in children and adolescents: Comparison of neurocognitive performance [J]. Child Neuropsychol, 2021, 27(8): 1024-1053.
 - [29] Hutchison SL, Ghuman JK, Ghuman HS, et al. Efficacy of atomoxetine in the treatment of attention-deficit hyperactivity disorder in patients with common comorbidities in children, adolescents and adults: A review[J]. Ther Adv Psychopharmacol, 2016, 6(5): 317-334.
 - [30] 李焱, 江文庆, 钱昀, 等. 工作记忆训练对注意缺陷多动障碍患儿疗效的研究进展[J]. 中国儿童保健杂志, 2021, 29(6): 641-644, 659.
 - [31] Henry LA, Christopher E, Chiat S, et al. A short and engaging adaptive working-memory intervention for children with developmental language disorder: Effects on language and working memory[J]. Brain Sci, 2022, 12(5): 642.
 - [32] Roording-Ragetlie SL, Pieters S, Wennekers E, et al. Working memory training in children with neurodevelopmental disorders and intellectual disabilities, the role of coaching: A double-blind randomised controlled trial[J]. J Intellect Disabil Res, 2023, 67(9): 842-859.
 - [33] Dupaul GJ, Gormley MJ, Laracy SD. Comorbidity of LD and ADHD: Implications of DSM-5 for assessment and treatment[J]. J Learn Disabil, 2013, 46(1): 43-51.
 - [34] Toffalini E, Buono S, Cornoldi C. The structure, profile, and diagnostic significance of intelligence in children with ADHD are impressively similar to those of children with a specific learning disorder [J]. Res Dev Disabil, 2022, 129: 104306.
 - [35] Yang P, Cheng CP, Chang CL, et al. Wechsler Intelligence Scale for Children 4th edition-Chinese version index scores in Taiwanese children with attention-deficit/hyperactivity disorder[J]. Psychiatry Clin Neurosci, 2013, 67(2): 83-91.
 - [36] Oliveras-Rentas RE, Kenworthy L, Roberson RB 3rd, et al. WISC-IV profile in high-functioning autism spectrum disorders: Impaired processing speed is associated with increased autism communication symptoms and decreased adaptive communication abilities[J]. J Autism Dev Disord, 2012, 42(5): 655-664.
 - [37] Li GZ, Jiang WQ, Du YS, et al. Intelligence profiles of Chinese school-aged boys with high-functioning ASD and ADHD[J]. Neuropsychiatr Dis Treat, 2017, 13: 1541-1549.
- 收稿日期: 2025-04-08 修回日期: 2025-09-03 本文编辑: 杨媛媛

收稿日期:2025-04-08 修回日期:2025-09-03 本文编辑:杨媛媛