# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی مقایسه‌ای اثرات نوروفیدبک و تحریک فراقشری جریان مستقیم بر روی عملکرد توجه از طریق آنالیز کمی نوار مغزی در افراد سالم

## چکیده پروتکل


**چکیده**

(1) هدف مطالعه: بررسی مقایسه‌ای اثرات نوروفیدبک و تحریک فراقشری جریان مستقیم بر روی عملکرد توجه از طریق آنالیز کمی نوار مغزی در افراد سالم (2) طراحي انجام مطالعه: تصادفی، یک سویه کور، تک مرکزی، فاز 2 کارآزمایی بالینی (3) نحوه انجام: معیارهای اصلی ورود: عدم سابقه حملات تشنجی؛ راست دست بودن؛ معیارهای اصلی خروج: وجود نقاط صرعی فعال در EEG پیش آزمون؛ وجود دستگاه‌های بیوالکتریکی کاشت شده در بدن مانند دستگاه‌های تنظیم کننده ضربان قلب؛ حجم نمونه: 32 نفر از دانشجویان سالم (4) مداخلات: گروه نوروفیدبک: که از یک تک جلسه نوروفیدبک کاهش کسر تتا روی بتا بهره می‌برند. گروه تحریک الکتریکی: که یک تک جلسه تحریک با جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه‌ای آندی، با جریان 1 میلی آمپر در مدت 20 دقیقه را در نقاط FP1 و FP2 تحمل می‌کنند؛ در حالی که الکترود رفرنس روی گردن قرار گرفته باشد. زمان مداخله: هر مداخله به مدت 20 دقیقه به طول می انجامد. (5) متغییرهای پیامد اصلی: در این مطالعه از کسر باند فرکانسی تتا به باند تتا1 و همچنین کسر باند فرکانسی تتا به باند آلفا به عنوان سنجش میزان اثر مداخلات استفاده می شود. همچنین نمرات آزمون رایانه ای "تکلیف شبکه توجه" هم قبل و بعد از مداخله به عنوان پیامدهای اصلی قرائت می شوند. در این مطالعه بلافاصله پس از انجام هر مداخله از فرد انجام تکلیف توجهی خواسته شده و در حین انجام آن، EEG ثبت می‌شود. همچنین آنالیز داده های بدست آمده و نتایج آزمونهای روانشناختی نیز کورسازی شده است به گونه ای که فرد آنالیز کننده نسبت به داده های دو گروه بی اطلاع خواهد بود. شرایط عمده ورود: عدم سابقه حملات تشنجی؛ افراد راست دست بالغ 18 تا 30 ساله با تحصیلات حداقل دیپلم؛ با توجه به عدم وجود سوابق بیماری‌های طبی مهم مانند دیابت، فشار خون قلبی، بیماری‌های کبدی و کلیوی; عدم وجود بیماریهای نورولوژی مهم مانند MS؛ عدم وجود بیماری‌های روانپزشکی شدید مزمن مثل افسردگی شدید، اختلالات سایکوتیک و دوقطبی. شرایط عمده خروج: وجود نقاط صرعی فعال در EEG پیش آزمون افراد، برای جلوگیری از حملات تشنجی احتمالی؛ وجود دستگاه‌های بیوالکتریکی کاشت شده در بدن مانند دستگاه‌های تنظیم کننده ضربان قلب


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022224635N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-27, ۱۳۹۵/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-04-27, ۱۳۹۵/۰۲/۰۸


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی یداله پور

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3321 1208

**آدرس ایمیل**

yadollahpour-a@ajums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

این مطالعه توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز حمایت مالی شده است (شماره گرانت: u-94173)


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه‌ای اثرات نوروفیدبک و تحریک فراقشری جریان مستقیم بر روی عملکرد توجه از طریق آنالیز کمی نوار مغزی در افراد سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثرات نوروفیدبک با تحریک فراقشری جریان مستقیم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
شرایط عمده ورود: عدم سابقه حملات تشنجی؛ افراد راست دست بالغ 18 تا 30 ساله با تحصیلات حداقل دیپلم؛ با توجه به عدم وجود سوابق بیماری‌های طبی مهم مانند دیابت، فشار خون قلبی، بیماری‌های کبدی و کلیوی; عدم وجود بیماریهای نورولوژی مهم مانند MS؛ عدم وجود بیماری‌های روانپزشکی شدید مزمن مثل افسردگی شدید، اختلالات سایکوتیک و دوقطبی. شرایط عمده خروج: وجود نقاط صرعی فعال در EEG پیش آزمون افراد، برای جلوگیری از حملات تشنجی احتمالی؛ وجود دستگاه‌های بیوالکتریکی کاشت شده در بدن مانند دستگاه‌های تنظیم کننده ضربان قلب
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق در پژوهش
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی اپور اهواز
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
6135715794
**تاریخ تایید**
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1394.610

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
افراد سالم
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت الکتریکی مغزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و سریعا بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نوار مغزی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان توجه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون کامپیوتری ANT

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی مداخله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه عوارض

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
نوروفیدبک: آموزش کاهش کسر باند فرکانسی تتا(4 تا 7 هرتز) روی باند فرکانسی بتا1(14تا18هرتز) در نوار مغزی با استفاده از ثبت یک کاناله نوار مغزی در نقطه Cz سیستم 10-20 ثبت و انتقال سیگنال به نرم افزار و بازخوراند آن به فرد بوسیله نمایش یک انیمیشن؛ به مدت 20 دقیقه؛ یک جلسه
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
تحریک فراقشری جریان مستقیم: تحریم یک جلسه ای آندی با جریان یک میلی آمپر به مدت 20 دقیقه روی ناحیه Fp1 و Fp2 از سیستم 10-20 ثبت نوار مغزی در حالی که الکترود رفرنس روی گردن قرار داده می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی یداله پور
**آدرس خیابان**
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی اپور اهواز
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی یداله پور
**آدرس خیابان**
اهواز -بلوار گلستان -دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
u-94173
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**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 جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی یداله پور
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی گروه فیزیک پزشکی/ دکترای فیزیک پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3321 1208
**فکس**
**ایمیل**
yadollahpour-a@ajums.ac.ir; yadollahpour.a@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی یداله پور
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی فیزیک پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3321 1208
**فکس**
+98 61 3321 1208
**ایمیل**
yadollahpour-a@ajums.ac.ir; yadollahpour.a@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی یداله پور
**موقعیت شغلی**
عضو هیئت علمی گروه فیزیک پزشکی/ دکترای فیزیک پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک پزشکی
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 3321 1208
**فکس**
+98 61 3321 1208
**ایمیل**
yadollahpour-a@ajums.ac.ir; yadollahpour.a@gmail.com
**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