

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری مغز (TDCS) بر شاخص های عصب-روانشناختی مرتبط با مهارت های اجتماعی، نظریه ذهن، و تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مقاله به بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری مغز (TDCS) بر شاخص های عصب-روانشناختی در ارتباط با مهارت های اجتماعی، نظریه ذهن و تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به اوتیسم می پردازد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی ساده، یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: مرکز کانیان سنندج؛ نحوه انجام: کودکان در 10 جلسه پیاپی در طول دو هفته جریان را دریافت کردند؛ نحوه کورسازی: اطلاعاتی به بیمار و خانواده وی در مورد اینکه کودک در کدام گروه قرار گرفته، داده نشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دارای تشخیص اتیسم مطابق آزمون گارز 2؛ شرایط ورود: داشتن سن بالای 6 سال؛ رضایت خانواده ها؛ شرط عدم ورود: داشتن سابقه تشنج

#### گروه های مداخله

پروتکل درمانی: در گروه اصلی، 10 جلسه 15 دقیقه ای با تحریک الکتریکی 1.5 میلی امپر (الکتروآندی یا تحریکی بر روی نقطه DLFFC سمت چپ و کاند بر روی DLFFC سمت راست قرار خواهد گرفت) در گروه شاهد، دستگاه به بیمار وصل است، اما بیمار جریانی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تحریک الکتریکی توسط TDCS باعث افزایش مهارت های اجتماعی، نظریه ذهن و تنظیم هیجان در کودکان اتیسم می شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191025045234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2020, 1398/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2020, 1398/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-31, 1398/11/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امید حسین پناهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6494 3316 87 98+

##### آدرس ایمیل

www.omidhoseinpanahi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-08, 1398/04/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-08, 1398/04/17

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-09, 1398/07/17

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری مغز (TDCS) بر شاخص های عصب-روانشناختی مرتبط با مهارت های اجتماعی، نظریه ذهن، و تنظیم هیجان در کودکان مبتلا به اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری بر کودکان اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اتیسم  
کد ICD-10  
F84.0  
توصیف کد ICD-10  
Childhood autism

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مهارت های اجتماعی در کودکان اتیسم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پیش از انجام مداخله و پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون گارز ، آزمون سنجش اتیسم AQ ، آزمون مهارت اجتماعی  
گرشام و الیوت ، چک لیست مهارت های اجتماعی ، آزمون نظریه  
ذهن ، چک لیست تنظیم هیجانات

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبود نمره آزمون گارز و آزمون AQ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پیش از شروع مداخله ، پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون گارز ، آزمون سنجش اتیسم AQ ، آزمون مهارت های اجتماعی  
گرشام و الیوت ، چک لیست مهارت های اجتماعی ، آزمون نظریه ذهن  
، چک لیست تنظیم هیجانات ، چک لیست کارکردهای اجرایی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: پروتکل درمانی شامل 10 جلسه 15 دقیقه ای تحریک  
الکتریکی 1.5 میلی امپر (الکترواندی یا تحریکی بر روی نقطه  
DLFFC سمت چپ و کاند بر روی DLFFC سمت راست بر روی  
بیماران اجرا شد  
طبقه بندی  
درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دستگاه به بیمار وصل شد، اما بیمار جریانی دریافت  
نکرد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص اوتیسم طبق آزمون گارز دارائی تشخیص اتیسم طبق  
آزمون سنجش اتیسم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود سابقه تشنج

سن

از سن 5 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

حجم نمونه تحقق یافته: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

کودکان دارای اختلال طیف اتیسم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

صرفاً بیماران دریافت کننده مداخله در حالت کور نگه داشته شدند تا

تأثیر واقعی درمان مشخص گردد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تاریخ تایید

1398/04/15, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی کودکان ایتسم سنندج کانیان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد قادری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619656811

تلفن

8818 3323 87 98+

فکس

8818 3323 87 98+

ایمیل

shahrzad.ghaderi90@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید حسین پناهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

فکس

4600 3366 87 98+

ایمیل

www.omidhoseinpanahi@gmail.com

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید حسین پناهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6615645585

تلفن

6857 3315 87 98+

فکس

6857 3315 87 98+

ایمیل

www.omidhoseinpanahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.uok.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید حسین پناهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6615645585

تلفن

6857 3315 87 98+

فکس

6857 3315 87 98+

ایمیل

www.omidhoseinpanahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید حسین پناهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

فکس

4600 3366 87 98+

ایمیل

www.omidhoseinpanahi@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.uok.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بدست آماده گروه آزمایش و گروه کنترل پس از مقایسه و

پردازش آماری منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام کارهای آماری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده در سایر پژوهش‌ها با ذکر منبع مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مراجعه به ایمیل محقق به نام امید حسین پناهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل اطلاعات پس از یک ماه ارسال خواهد شد

سایر توضیحات