پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مقاله به بررسی اثربخشی تحریک الکتریکی مستقیم فراقشری مغز (TDCS) بر شاخص های عصب-روانشناختی در ارتباط با مهارت‌های 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 سویه 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: اطلاعی 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 ازمون گارز 2؛ شرایط ورود: داشتن سن بالای 6 سال؛ رضایت خانواده ها؛ شرط عدم ورود: داشتن سابقه تشنج
گروه‌های مداخله
پروتکل درمانی: در گروه اصلی، 10 جلسه 15 دقیقه ای با تحریک الکتریکی 1.5 میلی امپر (الکترود آندی یا تحریکی بر روی نقطه DLFFC سمت چپ و کاتد 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: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید حسین پناهی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3316 6494
آدرس ایمیل
www.omidhoseinpanahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا قشری بر کودکان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص اوتیسم طبق ازمون گارز داراتی 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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

صرفا بیماران دریافت کننده مداخله در حالت کور نگه داشته شدند تا تاثیر 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

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1389.027

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 ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون گارز ، ازمون سنجش اتیسم AQ ، ازمون مهارت اجتماعی گرشام و الیویت ، چک لیست مهارت های اجتماعی ، آزمون نظریه ذهن ، چک لیست تنظیم هیجانات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نمره ازمون گارز و ازمون AQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله ، پس از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون گارز ، ازمون سنجش اتیسم AQ ، ازمون مهارت های اجتماعی گرشام و الیوت ، چک لیست مهارت های اجتماعی ، ازمون 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 (الکترود اندی یا تحریکی بر روی نقطه DLFFC سمت چپ و کاتد 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 بیمار جریانی دریافت نکرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی کودکان اتیسم سنندج کانیان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد قادری
آدرس خیابان
خیابان کشاورز
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619656811
تلفن
+98 87 3323 8818
فکس
+98 87 3323 8818
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
+98 87 3366 4600
فکس
+98 87 3366 4600
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6615645585
تلفن
+98 87 3315 6857
فکس
+98 87 3315 6857
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6615645585
تلفن
+98 87 3315 6857
فکس
+98 87 3315 6857
ایمیل
www.omidhoseinpanahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
امید حسین پناهی
موقعیت شغلی
د انشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
فکس
+98 87 3366 4600
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بدست اماده گروه ازمایش و گروه کنترل پس از مقایسه و پردازش اماری منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کارهای اماری
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 پژوهش ها 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