

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و پیاده سازی سامانه نوروفیدبک نسل دوم مبتنی بر توجه دیداری کاربر و ارزیابی کارآمدی آن در بهسازی حافظه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200212046473N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 24-03-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

توسعه نسل بعدی سیستم های نوروفیدبک با اثربخشی و پایداری اثر

بیشتر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با 4 گروه موازی، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی ساده، گروه مداخله I و II = هر کدام 10 آزمودنی، گروه کنترل I و II = هر کدام 10 آزمودنی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه توسعه سیستم های مورد استفاده در درمان اختلالات ذهنی و توان افزایی ذهن است و در دانشگاه تربیت مدرس ایران انجام می شود. مراحل کار: ۱. طراحی و پیاده سازی سامانه نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری با دو پروتکل آموزش نوین، II. اعتبارسنجی کارآمدی سامانه در بهسازی حافظه و مقایسه آن با کارآمدی سامانه های نوروفیدبک مرسوم، مشتمل بر 1. ارزیابی عملکرد حافظه کاری استاتیک و دینامیک و ثبت EEG بیسلاین در جلسه پیش آزمون، 2. اجرای شش جلسه آموزش نوروفیدبک، 3. ارزیابی عملکرد حافظه کاری استاتیک و دینامیک و ثبت EEG بیسلاین در جلسه پس آزمون، 4. ارزیابی نتایج آزمون های حافظه کاری و سیگنال های EEG جلسات پیش آزمون، پس آزمون و نوروفیدبک.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مونث، سن بین 20 تا 35 سال، سالم، دارای بینایی سالم یا اصلاح شده، دارای تحصیلات دانشگاهی یا دانشجوی، عدم آشنایی با نوروفیدبک، شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی، مصرف دارو.

گروه های مداخله

گروه مداخله I: نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری با محرک تصویری مؤثر. گروه کنترل I: نوروفیدبک مرسوم. گروه مداخله II: نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری با اعلان نظارتی توجه. گروه کنترل II: نوروفیدبک مرسوم با پایش توجه دیداری بدون اعلان نظارتی توجه. هر چهار گروه: با هدف افزایش توان آلفا در محل Oz، شش جلسه 30 دقیقه ای، در طی دو هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حافظه کاری، فعالیت عصبی مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 24-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 2020-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب خداکرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 5121 21 98+

آدرس ایمیل

z.khodakarami@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و پیاده سازی سامانه نوروفیدبک نسل دوم مبتنی بر توجه دیداری کاربر و ارزیابی کارآمدی آن در بهسازی حافظه

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و پیاده سازی سامانه نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 35 سال در وضعیت سلامت دارای بینایی سالم یا اصلاح شده دارای تحصیلات دانشگاهی یا دانشجوی عدم آشنایی و تجربه کار با نوروفیدبک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی (مانند میگرن یا صرع)

مصرف دارو

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها به صورت نمونه گیری در دسترس از جامعه افراد سالم انتخاب می شوند. آزمودنی ها پس از احراز شرایط ورود و خروج مطالعه، به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی، به یکی از گروه های مطالعه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تائید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.164

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله در جلسه پیش آزمون، پس از مداخله در جلسه پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزبایی شناختی حافظه کاری استاتیک و دینامیک

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت عصبی مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله در جلسه پیش آزمون، حین مداخله در جلسات آموزش نوروفیدبک، پس از مداخله در جلسه پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت سیگنال های EEG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری با محرک تصویری مؤثر. با هدف افزایش توان آلفا در محل Oz جهت بهسازی حافظه، شش جلسه 30 دقیقه ای، در طی دو هفته. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) همراه با نرم افزار توسعه یافته در این مطالعه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل ۱: نوروفیدبک مرسوم بدون پایش توجه دیداری کاربر. با هدف افزایش توان آلفا در محل Oz جهت بهسازی حافظه، شش جلسه 30 دقیقه ای، در طی دو هفته. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) همراه با نرم افزار توسعه یافته در این مطالعه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله II: نوروفیدبک مبتنی بر توجه دیداری با اعلان نظارتی توجه. با هدف افزایش توان آلفا در محل Oz جهت بهسازی حافظه، شش جلسه 30 دقیقه ای، در طی دو هفته. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) همراه با نرم افزار توسعه یافته در این مطالعه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل II: نوروفیدبک مرسوم با پایش توجه دیداری کاربر و بدون اعلان نظارتی توجه. با هدف افزایش توان آلفا در محل Oz جهت بهسازی حافظه، شش جلسه 30 دقیقه ای، در طی دو هفته. دستگاه FlexComp Infinity (شرکت Thought Technology، کانادا) همراه با نرم افزار توسعه یافته در این مطالعه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زینب خداکرمی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

ایمیل

z.khodakarami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی

نام کامل فرد مسوول

مجید نیلی احمدآبادی

آدرس خیابان

میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 35

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516636313

تلفن

4956 8819 21 98+

ایمیل

info@cogc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زینب خداکرمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبه روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده فنی و مهندسی، آزمایشگاه پردازش سیگنال های زیست پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5080 5121 21 98+

ایمیل

z.khodakarami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد فیروزآبادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

کل داده‌های شرکت کنندگان، پس از بی نام سازی، از طریق دیتابیس
های برخط زیست سیگنال محلی و بین المللی به اشتراک گذاشته می
شود. پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و فرم رضایتنامه آگاهانه،
قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده و مستندات، پس از چاپ نتایج، به مدت نامحدود در دسترس
خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

تعهد به ذکر نام منبع و محقق اصلی در هرگونه استفاده، تعهد به عدم
کاربرد بالینی

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

مکاتبه با نماینده مجری اصلی، زینب خداکرمی، با آدرس پستی
z.khodakarami@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست توسط نماینده مجری طرح (2 هفته)، طرح
درخواست با مجری طرح (2 هفته)، اعلام نظر نهایی توسط نماینده
مجری

سایر توضیحات

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-331

تلفن

3821 8288 21 98+

ایمیل

pourmir@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

زینب خداکرمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبه روی حرم مطهر امام
خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده فنی و مهندسی، آزمایشگاه
پردازش سیگنال‌های زیست پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5080 5121 21 98+

ایمیل

z.khodakarami@gmail.com