# 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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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: I. 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 دانشجو، عدم آشنایی با نوروفیدبک. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی، مصرف دارو.
**گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-03-24, ۱۳۹۹/۰۱/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زینب خداکرمی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 5121 21 5080
**آدرس ایمیل**
z.khodakarami@modares.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

**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 دانشجو 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

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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 تایید**
2015-11-09, ۱۳۹۴/۰۸/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.TMU.REC.1394.164

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
پیش از مداخله در جلسه پیش آزمون، پس از مداخله در جلسه پس آزمون
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی شناختی حافظه کاری استاتیک و دینامیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت عصبی مغز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از مداخله در جلسه پیش آزمون، حین مداخله در جلسات آموزش نوروفیدبک، پس از مداخله در جلسه پس آزمون
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت سیگنال های EEG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله ا: 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 Infiniti (شرکت Thought Technology، کانادا) همراه با نرم افزار توسعه یافته در این مطالعه استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل ا: 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 Infiniti (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 Infiniti (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 Infiniti (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**

+98 21 8819 4956

**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**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 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 سیگنال های زیست پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تلفن**

+98 21 5121 5080

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

مهندسی پزشکی

**آدرس خیابان**

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی

**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14115-331
**تلفن**
+98 21 8288 3821
**ایمیل**
pourmir@modares.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 سیگنال های زیست پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
3319118651
**تلفن**
+98 21 5121 5080
**ایمیل**
z.khodakarami@gmail.com

## 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 داده های 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 دانشگاه ها
**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**