

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## طراحی چارچوب ماشین نوروفیدبک مبتنی بر بی نظمی سیگنال مغزی جهت بهبود حافظه کاری

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

1- طراحی سیستم نوروفیدبک مبتنی بر ترکیب تطبیقی ویژگی ها با اثربخشی بیشتر، 2- بررسی کارآمدی سیستم نوروفیدبک پیشنهادی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، تصادفی شده به روش تخصیص تصادفی ساده، گروه مداخله و گروه کنترل: هر کدام 6 آزمودنی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه توسعه سیستمهای مورد استفاده در بهبود حافظه کاری است و در دانشگاه تربیت مدرس ایران انجام می شود. مراحل کار: ۱. استخراج ویژگی جهت طراحی پروتکل نوروفیدبک با اثربخشی بیشتر ۲. طراحی و پیاده سازی سامانه نوروفیدبک مبتنی بر ترکیب تطبیقی ویژگی ها، ۳. اعتبارسنجی کارآمدی سامانه در بهسازی حافظه و مقایسه آن با کارآمدی سامانه نوروفیدبک مرسوم مشتمل بر 1. ارزیابی عملکرد حافظه کاری استاتیک و دینامیک و ثبت EEG بیسلاین در جلسه پیش آزمون، 2. اجرای 10 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، دانشجو، عدم آشنایی با نوروفیدبک. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی، مصرف دارو.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: نوروفیدبک مبتنی بر ترکیب تطبیقی ویژگی ها. گروه کنترل: نوروفیدبک مرسوم. هر دو گروه، ده جلسه، به صورت دو جلسه در هفته، با هدف افزایش توان دومین زیرباند پایین آلفا در محل Oz در هر دو گروه و همزمان کاهش آنتروپی جایگشتی در محل Fz در گروه مداخله.

#### 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: IRCT20200404046931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 09-04-2020

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا بهزادفر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7076 3651 31 98+

##### آدرس ایمیل

n.behzadfar@pel.iaun.ac.ir

#### وضعیت بیمار گری

#### بیمار گری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۲۲, 2013-07-13

#### تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۲, 2013-11-13

#### تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۲/۱۲/۲۰, 2014-03-11

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی چارچوب ماشین نوروفیدبک مبتنی بر بی نظمی سیگنال مغزی جهت بهبود حافظه کاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی چارچوب ماشین نوروفیدبک جهت بهبود حافظه کاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 در وضعیت سلامت دارای بینایی سالم یا اصلاح شده دانشجو عدم  
 آشنایی با نوروفیدبک  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 سابقه ابتلا به بیماری های عصب شناختی 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: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 12

**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

**تاییدیه 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 تایید**

13-07-2013, 1392/04/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.TMU.REC.2005/D52, Dated: 13-07-2013

**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**

ارزیابی 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: نوروفیدبک مبتنی بر ترکیب تطبیقی ویژگی ها با قابلیت

خودتنظیمی ضرایب ویژگی ها حین یادگیری. با هدف افزایش توان

دومین زیرباند پایین آلفا در محل Oz و کاهش آنتروپی جایگشتی در

محل Fz جهت بهسازی حافظه. 10 جلسه آموزش شامل سه بازه

آموزش ده دقیقه ای، هر هفته دو جلسه. 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: نوروفیدبک مرسوم. با هدف افزایش توان دومین زیرباند

پایین آلفا در کانال Oz جهت بهسازی حافظه. 10 جلسه آموزش شامل

سه بازه آموزش ده دقیقه ای، هر هفته دو جلسه. 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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا بهزادفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مهندسی پزشکی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه  
**شهر**  
 نجف آباد  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 ۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱  
**تلفن**  
 2929 4229 31 98+  
**ایمیل**  
 behzadfar\_neda@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا بهزادفر  
**آدرس خیابان**  
 جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه فیزیک پزشکی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-331  
**تلفن**  
 3821 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 behzadfar\_neda@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 3821 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 pourmir@modares.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 یعقوب فتح الهی  
**آدرس خیابان**  
 جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهش و فناوری  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115-331  
**تلفن**  
 2009 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 res@modares.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**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**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا بهزادفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
مهندسی پزشکی

**آدرس خیابان**  
ایران، اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه

**شهر**

نجف آباد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۵۱۴۱۳۱۳۱

**تلفن**

+98 31 4229 2929

**ایمیل**

behzadfar\_neda@yahoo.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 جزئیات 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، نداهزادفر، با آدرس پستی:

behzadfar\_neda@yahoo.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**