

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با و بدون توانبخشی شناختی مبتنی بر تکالیف کامپیوتری و عملکرد کاری بر کارکردهای اجرایی کودکان با اختلال طیف اتیسم 8-14 سال

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه این است که اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای (tDCS) با و بدون توانبخشی شناختی مبتنی بر تکالیف کامپیوتری و عملکرد کاری بر روی مهارتهای کارکردهای اجرایی کودکان با اختلال طیف اتیسم (ASD) سن 8-14 سال از نظر ویژگیهای رفتاری و انجام کارها مقایسه شود.

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سوبه کور، دارای فاز پیگیری است. شرکت کنندگان به صورت در دسترس (انتخاب خودشان) در چهار گروه tDCS، tDCS همراه با توانبخشی شناختی از طریق تکالیف کامپیوتری، tDCS همراه با توانبخشی شناختی مبتنی بر عملکرد کاری و گروه کنترل که درمان آموزشی رایج شناختی را دریافت میکنند، قرار خواهند گرفت. آنها قبل و بعد از مداخلات نام برده شده ارزیابی شده و یک ماه بعد نیز پیگیری خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز توانبخشی شهر تهران

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ASD سطح یک سن 8-14 سال عدم دریافت tDCS طی یک سال گذشته عدم دریافت دارو طی دو هفته گذشته

### گروههای مداخله

در این مطالعه 4 گروه وجود دارد: یک گروه فقط tDCS دریافت می کنند، گروه دوم tDCS به همراه توانبخشی شناختی در قالب تکالیف کامپیوتری، گروه سوم tDCS به همراه توانبخشی شناختی متمرکز بر عملکرد کاری و گروه چهارم به عنوان کنترل، مداخلات رایج آموزشی شناختی را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی از دو جنبه ویژگیهای رفتاری و عملکرد کاری پیامدهای مطالعه حاضر می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

transcranial direct current stimulation (tDCS); autism spectrum disorder (ASD)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150223021208N2

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمانه کرمعلی اسماعیلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده علوم توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6025 2260 21 98+

#### آدرس ایمیل

samauneh.esmaeili@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با و بدون توانبخشی شناختی مبتنی بر تکالیف کامپیوتری و عملکرد کاری بر کارکردهای اجرایی کودکان با اختلال طیف اتیسم 8-14 سال

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی فراجمعه ای با توانبخشی شناختی در اتیسم

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 8-14 ساله دارای تشخیص اتیسم سطح یک بر اساس تشخیص روانپزشک کودک و پرسشنامه غربالگری اتیسم گیلیام (GARS) در صورت دریافت مداخله دارویی حداقل دو هفته از شروع مصرف رژیم دارویی گذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال نورولوژیک همراه دریافت مداخلات تحریک الکتریکی فراجمعه ای طی یک سال قبل

## سن

از سن 8 ساله تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مقایسه 4 گروه مدنظر است که شرکت کنندگان در هر گروه از گروه‌های دیگر و اینکه درمانی که دریافت می‌کنند چه جایگاهی در مطالعه دارد (مداخله است یا کنترل) مطلع نیستند. درمانگرانی که مداخلات را ارائه می‌دهند، از هدف اصلی مطالعه و وجود چهار گروه با مداخلات متفاوت از هم آگاه نیستند. آنالیز دیتا توسط فردی انجام می‌شود که با نمونه‌ها، آزمونگران و درمانگران ارتباطی نداشته است

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.141

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلال طیف اتیسم

## کد ICD-10

F84.0

## توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله (پیگیری)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی (BRIEF)- آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین (WSCT)- آزمون کامپیوتری برج لندن (TOL)- آزمون کامپیوتری استروپ

### 2

## شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله (پیگیری)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی (COPM)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: 12 جلسه تحریک الکتریکی فراجمعه ای با ساینز الکتروود CM225 و شدت 1 میلی آمپر در ناحیه DLPFC چپ (F3) که بر اساس سیستم بین المللی تقسیم بندی 10-20 تعیین می شود، در طول 3 هفته هر هفته به مدت 20 دقیقه (هفته ای چهار جلسه) ارائه میشود ، الکتروود مرجع روی F4 قرار می گیرد. 30 ثانیه بعد از شروع تحریک جریان به صورت تدریجی به 1 میلی آمپر میرسد و 30 ثانیه پایانی تحریک جریان به طور تدریجی از 1 میلی آمپر به صفر میرسد.

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: tDCS همراه با توانبخشی شناختی از طریق تکالیف کامپیوتری- tDCS در مداخله اول توضیح داده شده است. کودکان شرکت کننده در این گروه، همزمان با tDCS در طی 12 جلسه 20 دقیقه ای تکالیف کامپیوتری را انجام می دهند. این تکالیف در قالب بازی های کامپیوتری برای تقویت حافظه کاری، توجه و تمرکز، حل مسأله، برنامه ریزی، بازاداری پاسخ و سایر مهارتهای کارکرد اجرایی می باشند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: tDCS همراه با توانبخشی شناختی متمرکز بر عملکرد کاری- tDCS در مداخله اول توضیح داده شده است. توانبخشی شناختی مبتنی بر عملکرد کاری در این مطالعه شامل 12 جلسه توانبخشی شناختی است که هر هفته دو جلسه، هر جلسه به مدت 60 دقیقه ارائه می شود؛ 30 دقیقه اول هر جلسه برنامه توانبخشی شناختی شامل فعالیت های معنادار و هدفمند و بازی هایی برای تقویت کارکردهای اجرایی خواهد بود و 30 دقیقه دوم این جلسات تاکید بر آموزش آکوییشن هایی خواهد بود که والدین هر کودک در مصاحبه "مقیاس کانادایی عملکرد کاری" (COPM) با ذکر میزان عملکرد کودک و رضایتشان از عملکرد کودک آنها را اولویت بندی خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در مداخله توانبخشی شناختی از طریق آموزش به تقویت اجزای کارکرد اجرایی مانند حافظه کاری، توجه و تمرکز، حل مسأله، برنامه ریزی، بازاداری پاسخ با استفاده از تجهیزات آموزشی و تکالیف قلم و کاغذی پرداخته می شود. کودکان این گروه 12 جلسه آموزش، در طی 6 هفته (هر هفته دو جلسه)، هر جلسه 1 ساعت دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
انجمن خیریه اتیسم ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعیده صالح غفاری

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان ستاری جنوب، بعد از پل همت، بلوار لاله شرقی، پلاک 8

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1473999763

**تلفن**

5000 4808 21 98+

**ایمیل****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک آرمان-شایان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی علیزاده

**آدرس خیابان**

تهران، فلکه دوم صادقیه، بلوار آیت الله کاشانی، خیابان بهنام، کلینیک آرمان شایان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1471715581

**تلفن**

2820 4402 21 98+

**ایمیل**

mehdii.alizadeh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید عباس متولیان

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2030 8670 21 98+

**ایمیل**

motevalian.a@iums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه کرمعلی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

samauneh.esmaeili@gmail.com

دکتر سمانه کرمعلی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

samauneh.esmaeili@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه: فایل word این فرم میتواند در اختیار قرار

گیرد. گزارش مطالعه بالینی: در قالب چند مقاله منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه: بعد از انتشار آخرین مقاله گزارش مطالعه

بالینی: بعد از انتشار (در صورتی که مقاله رایگان نباشد، اگر به ما

ایمیل ارسال شود و هدف استفاده از مقاله بیان شود، مقاله کامل را

در اختیار قرار خواهیم داد.)

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فرم رضایتنامه آگاهانه: محققین دانشگاهی گزارش مطالعه بالینی: همه

خوانندگانی که علاقمند به موضوع هستند.

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

است

فرم رضایتنامه آگاهانه: استفاده کنندگان باید هدف استفاده از رضایت

نامه را اعلام بنمایند. گزارش مطالعه بالینی: برای استفاده های بالینی

و پژوهشی

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

فرم رضایتنامه آگاهانه: به ما ایمیل ارسال کنند. گزارش مطالعه بالینی:

پایگاه های اطلاعاتی سرچ شود یا به ما ایمیل ارسال شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرم رضایتنامه آگاهانه: بعد از ارسال ایمیل و اعلام هدف استفاده از

رضایت نامه یا گزارش مطالعه بالینی، احتمالاً در طی يك هفته فرم

برای آنها ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی علیزاده زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان کاردرمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

mehdii.alizadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول