

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه بر میزان توجه به چشم در مقایسه با اجزای دیگر صورت در کودکان مبتلا به اتیسم توسط ردیاب چشمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی فرا جمجمه ای (tDCS) بر میزان توجه به چشم در مقایسه با اجزای دیگر صورت در کودکان مبتلا به اتیسم با عملکرد بالا بر پایه ردیاب بینایی

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده دو گروه موازی با مراقبت های کور پس از عمل و ارزیابی نتیجه، 24 نمونه و تغییرات توسط ردیاب چشم (tobiiprox2-60hz) ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان شهدای تجریش بیمارگیری و ارزیابی های اولیه انجام خواهد شد. متغیرهای مورد نظر بواسطه نرم افزار (tobiiprox2-60hz) در دستگاه ردیاب بینایی مورد ارزیابی قرار می گیرد، لازم به ذکر است که ارزیاب و بیماران هر دو نسبت به این که در کدام گروه قرار دارند بی اطلاع هستند (دو سو کور). tDCS توسط آزمونگر آگاه به برای 5 جلسه به مدت 20 دقیقه و پنج روز در هفته الکتروود آند بر روی پیش پیشانی چپ و کاند بر شانه راست و جریان با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل نیز به همین صورت جا گذاری الکتروود صورت می پذیرد فقط دستگاه به صورت شمش روشن خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خفیف بودن اختلال اتیسم کسب نمره بالاتر از 88 پرسشنامه (ASSQ) ، محدوده سن 15-7 داشتن هوش کلامی بالاتر از 80 ، عدم ابتلا به بیماری جسمی و نورولوژیک همراه عدم وجود ایمپلنت فلزی داخل بدن داشته باشد عدم وجود عفونت و التهاب داخل مغزی در صورت بروز تشنج از مطالعه خارج می گردد

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران اتیسم می باشد که مداخله tDCS برای 5 جلسه به مدت 20 دقیقه الکتروود آند بروی DLPF چپ و کاند بر شانه راست و جریان با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد. گروه کنترل شامل بیماران اتیسم می باشد که مداخله tDCS برای 5 جلسه به مدت 20 دقیقه الکتروود آند بروی DLPF چپ و کاند بر شانه راست به صورت شمش دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کل نگاهها و طول مدت نگاه انجام شده بر چشم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211116053071N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشکان ایرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4208 2272 21 98+

آدرس ایمیل

irani.ot@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23 ، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21 ، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی مستقیم فرا جمجمه بر میزان توجه به چشم در مقایسه با اجزای دیگر صورت در کودکان مبتلا به اتیسم توسط ردیاب چشمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر tDCS بر توجه به چشم در کودکان مبتلا به اتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اتیسم با عملکرد بالا توسط روانپزشک کودکان بر اساس معیارهای DSM-V و تایید تشخیص با استفاده از مصاحبه Kiddie-SADS خفیف بودن میزان اختلال طبق پرسشنامه غربالگری اختلالات نافذ رشد (ASSQ) محدوده سن 7-15 سال داشتن حدت بینایی طبیعی و یا اصلاح شده با عینک (با تایید بینایی سنج). عدم ابتلا به بیماری جسمی و نورولوژیک همراه قطع دارو 72 ساعت قبل از مداخله تحت نظر پزشک عدم وجود ایمپلنت فلزی داخل بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های نورولوژی و عصبی- روانی حین مطالعه در هر مقطعی از مطالعه که آزمودنی حاضر به ادامه همکاری نبود، می تواند از مطالعه خارج شود

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی ساده هر شخص جدید که وارد مطالعه می شود با استفاده از جدول اعداد تصادفی اگر عدد فرد می آمد وارد گروه کنترل و اگر عدد زوج می آمد وارد گروه آزمون می گردد و این کار تا پایان که هر دو گروه کامل شوند ادامه می یابد. و بجز محقق اصلی افراد از این که وارد کدام گروه از مطالعه شده اند اطلاع پیدا نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان توسط دستگاه ردیاب بینایی مورد ارزیابی قرار می گیرد، لازم به ذکر است توسط یک نفر آگاه به دستگاه ردیاب بینایی و نا آگاه به تحقیق ارزیابی می شوند. اما دستگاه tDCS در هر دو گروه آزمودنی و گروه کنترل بر روی جمجمه به صورت یکسان قرار می گیرد اما در گروه کنترل دستگاه tDCS به صورت شام روشن می گردد که پس از روشن شدن دستگاه بعد از احساس سوزش ابتدایی دستگاه خاموش می گردد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ت

آدرس خیابان

خ شریعتی میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1400/08/09, 2021-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.500

بیماری های (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

1-تعداد کل نگاه های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول قبل از شروع مداخله و جلسه پنجم بعد از اتمام مداخله با

فاصله پنج روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ردیاب چشمی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نگاه های نخست انجام شده.

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول قبل از شروع مداخله و جلسه پنجم بعد از اتمام مداخله با

فاصله پنج روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ردیاب چشمی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان نگاه نخست

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول قبل از شروع مداخله و جلسه پنجم بعد از اتمام مداخله با

فاصله پنج روز

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ردیاب چشمی

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان نخستین نگاه به چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول قبل از شروع مداخله و جلسه پنجم بعد از اتمام مداخله با فاصله پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ردیاب چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم توسط آزمونگر آگاه به tDCS برای 5 جلسه به مدت 20 دقیقه و پنج جلسه در هفته الکتروود آند بروی DLPF چپ وکاتد بر شانه راست از طریق پدهای آغشته شده به سروم فیزیولوژیک (1% نمک طعام) قرار داده خواهند شد و جریان با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد الکتروودها طبق سیستم 10-20 جا گذاری میشوند

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

با استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم توسط آزمونگر آگاه به tDCS برای 5 جلسه به مدت 20 دقیقه و پنج جلسه در هفته الکتروود آند بروی DLPF چپ وکاتد بر شانه راست از طریق پدهای آغشته شده به سروم فیزیولوژیک (1% نمک طعام) قرار داده خواهند شد و جریان با شدت 2 میلی آمپر دریافت خواهند کرد الکتروودها طبق سیستم 10-20 جا گذاری میشوند اما دستگاه به صورت شم روشن شده بعد از یک دقیقه خاموش می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش بخش طب فیزیکی

نام کامل فرد مسوول

اشکان ایرانی

آدرس خیابان

خ شریعتی، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4209 2272 21 98+

ایمیل

Ashkan2579@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

dr raigani

آدرس خیابان

شریعتی، تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4209 2272 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اشکان ایرانی

موقعیت شغلی

مسول بخش نورریهیب

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

شریعتی، تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4209 2272 21 98+

ایمیل

Ashkan2579@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود رایگانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شریعتی ، تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

4209 2272 21 98+

ایمیل

ashkan2579@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اشکان ایرانی

موقعیت شغلی

مسئول بخش نورریب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

شریعتی تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

In charge of the neu

تلفن

4209 2272 21 98+

ایمیل

ashkan2579@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

داده‌ها به صورت که اسم افراد مشخص نیست منتشر خواهد شد و با

ذکر کد از افراد و یا داده‌ها یاد خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه

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

است

برای انجام تحقیقات جدید و یا متاآنالیز

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

اقای دکتر اشکان ایرانی Ashkan2579@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ثبت درخواست و فرستادن پروپوزال ، با مطرح کردن در شورای

مرکز تحقیقات طب فیزیکی بعد از موافقت و انجام تعهدات لازم جهت

حفظ و استفاده اطلاعات صرفاً در راستای تحقیق مورد توافق ، در

دسترس متقاضی قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات