

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثربخشی محرک های زنبشی دوگوشی بر عملکرد یکپارچه توجه ممتد شنوایی- بینایی و مولفه های الکتروانسفالوگرافی در افراد بهنجار 18-40 ساله

قاسم محمدخانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4889 7768 21 98+
آدرس ایمیل
mohamadkhani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, 1400/11/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-22, 1401/04/31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محرک های زنبشی دوگوشی بر عملکرد یکپارچه توجه
ممتد شنوایی-بینایی و مولفه های الکتروانسفالوگرافی در افراد بهنجار
40-18 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محرک های زنبشی دوگوشی بر عملکرد یکپارچه توجه ممتد
شنوایی-بینایی و مولفه های الکتروانسفالوگرافی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آستانه شنوایی بهنجار راست دستی عدم وجود اختلالات نورولوژیک
عدم وجود ADHD براساس معیارهای DSM-V (نسخه ی بزرگسالان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی محرک های زنبشی دوگوشی بر عملکرد یکپارچه توجه
ممتد شنوایی-بینایی و مولفه های الکتروانسفالوگرافی در افراد طبیعی

طراحی

در این مطالعه با استفاده از آزمون عملکرد پیوسته بینایی و شنوایی
یکپارچه و EEG، تاثیر محرکات زنبشی دوگوشی روی 22 فرد طبیعی
راست دست بدون مشکلات نورولوژیک بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، EEG و آزمون عملکرد پیوسته بینایی و شنوایی یکپارچه
با و بدون مداخله در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی انجام
خواهد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آستانه شنوایی طبیعی راست دستی عدم وجود اختلالات نورولوژیک
عدم وجود ADHD براساس معیارهای DSM-V (نسخه ی بزرگسالان)

گروه های مداخله

از محرک های زنبشی دوگوشی که توسط نرم افزار Audacity تولید
می شود بعنوان مداخله ی مورد استفاده خواهد شد. جهت بررسی تاثیر
مداخله از آزمون عملکرد پیوسته بینایی و شنوایی یکپارچه و EEG
استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

توان مطلق توان نسبی ارتباط عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011113008082N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/11/17, 06-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/11/17, 06-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/11/17, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، پلاک 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-03-01, 1398/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد هنجار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان مطلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با و بدون مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از EEG

2

شرح متغیر پیامد

توان نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با و بدون مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار متلب

3

شرح متغیر پیامد

ارتباط عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با و بدون مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار لورتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محرك های زنبی دو گوشى به عنوان مداخله با استفاده از نرم افزار

Audacity تولید خواهند شد. برای این منظور از دو تن خالص 400

هرتز و 416 هرتز برای ایجاد باندهای 16 هرتز استفاده می کنیم که در

محدوده باند بتا امواج مغزی قرار دارند. آزمون عملکرد یکپارچه توجه

ممتد شنوایی-بینایی و EEG با و بدون محرک های زنبی دو گوشى

انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

قاسم محمدخانی

آدرس خیابان

ایران؛ تهران، خیابان انقلاب نبش خیابان صفی علیشاه پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

4889 7768 21 98+

ایمیل

mohamadkhani@tums.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 قاسم محمدخانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 شنوایی شناسی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان انقلاب نبش صفی علیشاه پلاک 336
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148965111
تلفن
 4889 7768 21 98+
ایمیل
 mohamadkhani@tuma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 قاسم محمدخانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 شنوایی شناسی
آدرس خیابان
 خیابان شیراز جنوبی خیابان 66 غربی پلاک 34
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1436913545
تلفن
 4889 7768 21 98+
ایمیل
 mohamadkhani@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، پلاک 226
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 81631 21 98+
ایمیل
 tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 قاسم محمدخانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 شنوایی شناسی
آدرس خیابان
 ایران تهران خیابان انقلاب نبش علیشاه پلاک 336
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148965111
تلفن
 4889 7768 21 98+

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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