پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درمان ترکیبی نوروفیدبک و تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای در ارتقاء تواناییهای شناختی و حل‌مسئله ریاضی دانش آموزان متوسطه اول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارتقاء توانایی های شناختی در حل مساله ریاضی با درمان ترکیبی تحریک الکتریکی مغز و نوروفیدبک

طراحی

ابتدا دو خط پایه از امواج مغزی در نقاط P3-P4 مغزی از هر شرکت کننده به همراه تست وکسلر گرفته میشود. نمره ریاضی ترم قبلی نیز محاسبه میشود. سپس در هر جلسه درمان، ابتدا 15 دقیقه تحریک TDCS با شدت بین 1-2 میلی آمپر برروی نقاط P3-P4 به عنوان کاتد و FZ بعنوان کاتد انجام می شود. دانش آموز باید همزمان تکالیف ریاضی کلاسی خود را انجام دهد. سپس به مدت 30 دقیقه درمان با نوروفیدبک بر روی همان نقاط با هدف ارتقاء آلفا و تتا و سرکوب موج استرس بتا3 انجام خواهد شد. پس از هر دو جلسه، مجددا دانش آموز مورد سنجش با ابزارهای فوق قرار خواهد گرفت. در پایان جلسه هشتم دوباره تست وکسلر گرفته شده و همزمان با آن نمرات ریاضی مدرسه وی در نظر گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش اموزان دارای ضعف در حل مساله ریاضی با موافقت والدین از دو مدرسه در کرج به کلینیک تخصصی روانشناسی و مشاوره ایرانا ارجاع می شوند. روند مطالعه به طور کامل در طراحی ارائه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

5 دانش‌آموز پسر پایه نهم، با موافقت والدینشان به صورت هدفمند و داوطلبانه در این مطالعه شرکت میکنند. ملاک های ورود سنین بین 14 تا 16 سال، ضعف در حل مسئله ریاضی، نمره ریاضی کارنامه بین 12 تا 13.5، عدم تشخیص بالینی در حیطه اختلال یادگیری و فعالیتهای شناختی توسط متخصص بالینی، عدم حضور در کلاسهای تقویت ریاضی نیز از ملاکهای ورود و غیبت بیش از یک جلسه از جلسات درمان و حضور در کلاسهای تقویتی خارج از برنامه مدرسه از ملاکهای خروج خواهند بود.

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت انفرادی به مدت هشت هفته و هفته‌ای دوبار (50 دقیقه) برای هر پنج شرکت کننده انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی های شناختی - حل مساله ریاضی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220406054427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۳ ,12-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۳ ,12-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۳, 2022-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال زندکریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهراء

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3507 4315

آدرس ایمیل

zandkarimi@refah.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ترکیبی نوروفیدبک و تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای در ارتقاء تواناییهای شناختی و حل‌مسئله ریاضی دانش آموزان متوسطه اول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک مغزی در حل مساله ریاضی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش اموزان دارای ضعف در حل مسئله ریاضی که نمره ریاضی آنها در کارنامه زیر بین 12 تا 5/13 باشد. عدم تشخیص بالینی در حیطه اختلال یادگیری تشخیص بهنجار در حیطه فعالیتهای شناختی توسط متخصص بالینی عدم حضور در کلاسهای تقویت ریاضی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه از جلسات درمان حضور در کلاسهای تقویتی خارج از برنامه مدرسه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان

ِده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473776531

تاریخ تایید

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1400.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف در حل مساله ریاضی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی های شناختی و ضعف در حل مساله ریاضی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت امواج مغزی با دو خط پایه از ابتدا شروه می شود وپس از هر دو جلسه درمان یکبار انجام می شود. اما تست وکسلر و نمرات ریاضی دانش اموز فقط در ابتدای مطالعه و انتهای آن گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری توانایی های شناختی از مقیاس های درک مطلب کلامی، استدلال ادراکی، حافظه فعال، سرعت پردازش و هوشبهر کل از مقیاس وکسلر ویراست چهارم استفاده خواهد شد. برای بررسی تغییرات در نمره ریاضی، نمرات ریاضی ترم قبل و ترم جدید مورد بررسی قرار خواهند گرفت. برای اندازه گیری تغییرات امواج آلفا، تتا و بتا3 در نقاط P3-P4 نیز از ثبت امواج مغزی با ثبت امواج EEQ دستگاه نوروفیدبک استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله1: دانش اموزان دارای ضعف در حل مساله ریاضی با موافقت والدین از دو مدرسه در کرج به کلینیک تخصصی روانشناسی و مشاوره ایرانا ارجاع می شوند. روند مطالعه به طور کامل در طراحی ارائه شد. تعداد 5 دانش‌آموز پسر پایه نهم، با موافقت والدینشان به صورت هدفمند و داوطلبانه در این مطالعه شرکت میکنند. ملاک های ورود سنین بین 14 تا 16 سال، ضعف در حل مسئله ریاضی، نمره ریاضی کارنامه بین 12 تا 13.5، عدم تشخیص بالینی در حیطه اختلال یادگیری و فعالیتهای شناختی توسط متخصص بالینی، عدم حضور در کلاسهای تقویت ریاضی نیز از ملاکهای ورود و غیبت بیش از یک جلسه از جلسات درمان و حضور در کلاسهای تقویتی خارج از برنامه مدرسه از ملاکهای خروج خواهند بود.ابتدا دو خط پایه از امواج مغزی توسط EEG متصل به دستگاه نوروفیدبک در نقاط P3-P4 مغزی از هر شرکت کننده گرفته میشود. سپس تست وکسلر ویراست چهارم که مخصوص 10 سال تا 18 سالگی است. گرفته میشود. در این مطالعه 4 مقیاس شناختی تست وکسلر (درک مطلب کلامی، استدلال ادراکی، حافظه فعال، سرعت پردازش) مد نظر هستند و نمراتی مثل هوشبهر کلامی و عملی مد نظر نیستند چون مطالعه در حوزه بررسی هوش نیست. بلکه فقط توانایی های شناختی مد نظر هستند. چون تست وکسلر تحلیل عاملی شده است، استفاده از خرده مقیاسها، روایی و اعتبار را پایین نمی اورد. نمره ریاضی ترم قبلی نیز محاسبه میشود. کل مطالعه برروی 5 شرکت کننده انجام خواهد شد. مداخلات به صورت تک نمونه ای بودن گروه کنترل برای هر 5 شرکت کننده به صورت جداگانه انجام خواهد شد. متغیرهای مستقل عبارت از درمان با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای به همراه حل همزمان مسائل ریاضی و نوروفیدبک خواهند بود. متغیرهای وابسته نیز توانایی های شناختی (درک مطلب کلامی، استدلال ادراکی، حافظه فعال، سرعت پردازش) و حل مساله ریاضی هستند. در مداخله 1، شرکت کنندگان هر هفته دوبار و به مدت 8 جلسه، و هر جلسه 15 دقیقه تحت تحریک الکتریکی فراجمجمه ای

(transcranial direct current stimulation) قرار خواهند گرفت. تحریک الکتریکی با جریان مستقیم فراجمجمه ای از طریق دستگاه تحریک فراجمجمه ای ساخت شرکت مدینا طب ایران، به صورت دو کاناله انجام می شود. روش تحریک به این صورت است که ابتدا الکترودهای آند توسط پدهای خیس شده روی نقاط P3 , P4بخش آهیانه مستقر می شوند. و الکترودهای کاتد شانه چپ و شانه راست به صورت ضربدری و جهت خروج جریان قرار می گیرند. شد جریان از جلسه اول تا جلسه هشتم به شرح زیر است:جلسه اول 1 میلی امپر، جلسه دوم 1.2 میلی آمپر، جلسه دوم 1.4 میلی آمپر، جلسه سوم 1.6 میلی آمپر، جلسه چهارم 1.8 میلی آمپر و از جلسه پنجم تا جلسه هشتم 2 میلی آمپر خواهد بود. هدف در این تحریک افزایش دامنه آرمیدگی آلفا و تتا و کاهش موج تنش بتای سه در نقاط راست و چپ اهیانه است. چون بر اساس نظریات و تحقیقات قبلی، افزایش آرمیدگی در آهیانه چپ باعث افزایش توانایی شناختی در جزییات ریاضی و افزایش آرمیدگی در آهیانه راست باعث درک کلیات ریاضی می شود. این تحریک موجب افزایش جریان خون در این نواحی شده هیچ گونه آسیب یا خطری برای مغز ندارد و بی خطر بودن آن بارها وبارها در مطالعات داخلی و خارجی اثبات شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

مداخله 2: مداخله 2 همزمان با مداخله 1 انجام خواهد شد. به این صورت که در فاصله 15 دقیقه که هر شرکت کننده در هر جلسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جهت فعال سازی مغز در نقاط آهیانه راست و چپ می شود، باید همزمان تمرینات ریاضی مربوط به درس کلاسی خود را اورده و همزمان انجام بدهد. درست یا غلط انجام دادن تمرین مهم نیست. بلکه طبق نظریات می دانیم که تحریک فراجمجمه ای نورونها را آماده پتانسیل عمل می کند ولی پتانسیب عمل را ایجاد نمی کند. لذا باید تمرین یا انجام مهارتی وجود داشته باشد که مغز تحریک شده و اماده پتانسیل عمل، اینبار با قدرت و توان زیادی پتانسیل عمل را ایجاد کند. لذا انجام تکالیف چنین قصدی را دنبال می کنند. شرکت کنندگان هر جلسه همران با تحریک الکتریکی، انجام تکالیف ریاضی را داشتند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

مداخله 3: در مداخله 3 درست بعد از پایان 15 دقیقه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای، الکترودهای دستگاه تحریکی الکتریکی جدا شده و الکترودهای نوروفیدبک به نقاط آهیانه P3,P4 وصل میشوند. دستگاه نوروفیدبک دو کاناله Procomb 2 ساخت کانادا خواهد بود. لذا الکترود مبدا و رفرنس هر دو روی P3,P4 و الکترود ارت روی گوش قرار خواهد گرفت. در درمان با نوروفیدبک، شرکت کننده جلوی صفحه نمایش لب تاب قرار گرفته و یک کارتون به دلخواه برای وی پخش می گردد. ولی تفاوت این پخش با پخش عادی در اینست که اجرا و پخش کارتون بستگی به مدل تمرکز، تنفس، و توجه شرکت کننده دارد. شرکت کننده باید از طریق آزمون و خطا و از طریق فیدبک هایی که سیستم به وی میدهد، با تنظیم تمرکز و تنفس و حرکات چشمی خود، سطح آلفا و تتا را در بخش آهیانه در حالتی نگه دارد که کارتون پخش شود. در غیر اینصورت تصویر متوقف می گردد. کاربا نوروفیدبک هر جلسه 35 دقیقه و بعد از تحریک انجام میشود و هدف آن تثبت پتانسیل عمل ایجاد شده بعد از انجام تمرینات ریاضی است. پس از پایان مداخله 3 در هر جلسه، مجددا از شرکت کنندگان خط پایه گرفته میشود تا تغییرات آلفا و تتا و بتای 3 در هر جلسه بررسی شوند. پس از پایان جلسه هشتم نیز مجددا از شرکت کنندگان تست وکسلر گرفته شده و همچنین نمرات ریاضی جدید انها با نمره ریاضی قبل از شروع مداخله که توسط مدرسه به محقق گزارش خواهد شد مقایسه خواهند گردید. داده ها توسط جداول درصد بهبود و اندازه اثر کوهن و تحلیل های دیداری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Irana Psychology and Counseling Clinic

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر حسنوند

آدرس خیابان

چهارراه طالقانی به سمت میدان شهداء - ساختمان پزشکان آراد - طبقه 7

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1469684441

تلفن

+98 26 3499 0205

ایمیل

B.hasanvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه تهران

نام کامل فرد مسوول

n;jv ih[v fhojvd

آدرس خیابان

بهارستان - خیابان مردم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157513838

تلفن

+98 21 3507 4315

ایمیل

zandkarimi@refah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده رفاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فضل علی

موقعیت شغلی

کارشناس روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بهارستان - خیابان مردم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469684441

تلفن

+98 21 3507 4315

ایمیل

fatemeh.fazlali99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

غزال زندکریمی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بهارستان - خیابان مردم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469684441

تلفن

+98 21 3507 4315

ایمیل

zandkarimi@refah.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده رفاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فضل علی

موقعیت شغلی

کارشناس اموزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بهارستان - خیابان مردم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157513838

تلفن

+98 21 3507 4338

ایمیل

fatemeh.fazlali99@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها با حفظ ضوابط اخلاقی در اختیار سازمانهای مرتبط قرار خواهد گرفت و هیچ گونه تعارضی در این زمینه موجود نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین، دانشگاهیان و درمانگران کلینیکال قابل دسترسی خواهد بود.

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

پژوهشگرانی که تمایل به بررسی هوش و توانایی های شناختی دانش آموزان درکیر در ضعف مساله ریاضی دارند، قادر خواهند بود پرسشنامه ها را در اختیار داشته و بررسی نمایید.

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

به آدرس ایمیل Zandkarimi@refah.ac.ir مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس تایید صلاحیت درخواست کننده به عنوان دانشگاهی، پژوهشگر یا درمانگر بالینی و تایید هدف درخواست اطلاعات در اختیار قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات