پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثربخشی روش نوردرمانی فراجمجمه ای بر حس عدد، محاسبه، حافظه بصری فضایی، پردازش واج شناختی، پیشرفت تحصیلی، عملکرد الکتروفیزیولوژیک و نقشه مغزی کودکان دارای اختلال یادگیری ریاضی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش در نظر دارد به ارزیابی اثربخشی نوردرمانی فراجمجمه ای بر کودکان دارای اختلال یادگیری ریاضی بپردازد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین مراکز ویژه کودکان اختلال یادگیری خاص شهر تبریز تعداد 20 دانش‌آموز براساس ملاک های ورود/خروج، با استفاده از مصاحبه تشخیصی و مشاهده سوابق تحصیلی انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه آزمایش، تحت مداخله با نوردرمانی فراجمجمه ای قرار خواهند گرفت. در مقابل شرکت کنندگان در گروه کنترل با قرار دادن یک فیلتر فلزی بر روی محل تابش لیزر، هیچ میزانی از دانسیته انرژی دریافت شده توسط گروه آزمایش را دریافت نخواهند کرد. پژوهش حاضر در دانشکده علوم نوین و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود به مطالعه: • بهره هوشی نرمال • محدوده سنی 8 تا 13 سال ملاک های عدم ورود به مطالعه: • سابقه تشنج، صرع یا سابقه خانوادگی آن • مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی • وجود بیماری های عصبی روانشناختی دیگر • عدم همکاري در جلسات • غیبت بیش از دو جلسه
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه آزمایش، تحت مداخله با نوردرمانی فراجمجمه ای قرار خواهند گرفت. در مقابل شرکت کنندگان در گروه کنترل با قرار دادن یک فیلتر فلزی بر روی محل تابش لیزر، هیچ میزانی از دانسیته انرژی دریافت شده توسط گروه آزمایش را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
حس عدد، محاسبه، حافظه بصری فضایی، پردازش واج شناختی، پیشرفت تحصیلی، عملکرد الکتروفیزیولوژیک، نقشه مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(transcranial Low-Level Light Therapy (LLLT
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220228054148N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا راستگار فرج زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3554 0447
آدرس ایمیل
rastgarfarajzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی روش نوردرمانی فراجمجمه ای بر حس عدد، محاسبه، حافظه بصری فضایی، پردازش واج شناختی، پیشرفت تحصیلی، عملکرد الکتروفیزیولوژیک و نقشه مغزی کودکان دارای

اختلال یادگیری ریاضی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی روش نوردرمانی فراجمجمه ای بر کودکان دارای اختلال یادگیری ریاضی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال یادگیری ریاضی محدوده سنی 8 تا 13 سال بهره هوشی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج، صرع یا سابقه خانوادگی آن مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی وجود بیماری های عصبی روانشناختی دیگر عدم همکاري در جلسات غیبت بیش از دو جلسه
سن
از سن **8 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هیچ کدام از شرکت کنندگان از اینکه در گروه مداخله یا کنترل هست اطلاعی نخواهند داشت. شرکت کنندگان در گروه مداخله،از طریق تابش لیزر تحت درمان نوردرمانی فراجمجمه ای قرار خواهند گرفت. در مقابل شرکت کنندگان در گروه کنترل با قرار دادن یک فیلتر فلزی بر روی محل تابش لیزر به عنوان مانع، هیچ میزانی از لیزر را دریافت نخواهند کرد. بعبارت دقیق تر هیچ کدام از شرکت کنندگان نخواهند دانست که تحت تابش لیزر قرار گرفته اند یا خیر.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی کوی لک لر پلاک 97
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138837311
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1000

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال یادگیری ریاضی
کد ICD-10
F81.2
توصیف کد ICD-10
Mathematics disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس عدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ عددی

2

شرح متغیر پیامد
محاسبه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبات تک یا چند رقمی (جمع، تفریق، ضرب، و تقسیم)

3

شرح متغیر پیامد
حافظه بصری-فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورسی بلاک

4

شرح متغیر پیامد
پردازش واج شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تکمیلی آزمون هوشی وکسلر 5(سرعت نامیدن)

5

شرح متغیر پیامد
پیشرفت تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوابق تحصیلی کودک

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد الکتروفیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پتانسیل های وابسته به رویداد

7

شرح متغیر پیامد
نقشه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در مداخله نوردرمانی فراجمجمه ای، تابش نور توسط دستگاه لیزر لومیکس 3، با طول موج 1064 نانومتر، بصورت ممتد و با دانسیته توان 250 mW/cm2 و دانسیته انرژی 60 J/cm2 صورت خواهد گرفت. منبع تولید نور در این پروژکتور، دیود های نوری خواهد بود. طول موج مورد نظر، به مدت 10 دقیقه در شیار اینتراپاریتال (IPS) دو طرفه تابانده خواهد شد. تعداد جلسات نوردرمانی فراجمجمه ای به میزان 1 جلسه و باز دوز تجمعی 600 mW/cm2 خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل با قرار دادن یک فیلتر فلزی بر روی محل تابش لیزر، هیچ میزانی از دانسیته انرژی دریافت شده توسط گروه آزمایش را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقدم سلیمی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138837311
تلفن
+98 914 224 6164
ایمیل
leyla.rastgar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباس ابراهیمی کلان
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم نوین پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138837311
تلفن
+98 41 3554 0447
ایمیل
leyla.rastgar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
عباس ابراهیمی کلان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان

ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم پزشکی نوین، گروه علوم اعصاب و شناخت

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138837311

تلفن
+98 41 3335 5788

ایمیل
abbasebra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
محمد علی نظری

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه علوم اعصاب.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
5138837311

تلفن
+98 41 3554 0447

ایمیل
nazaripsycho@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
لیلا راستگار فرج زاده

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
ایران، تبریز،دانشکده علوم پزشکی نوین، گروه علوم اعصاب و شناخت

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5138837311

تلفن
+98 41 3554 0447

ایمیل
leyla.rastgar@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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