

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

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

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا راستگار فرج زاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0447 3554 41 98+

آدرس ایمیل  
rastgarfarajzadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این پژوهش در نظر دارد به ارزیابی اثربخشی نوردرمانی فراجمجه ای بر کودکان دارای اختلال یادگیری ریاضی بپردازد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور

### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز ویژه کودکان اختلال یادگیری خاص شهر تبریز تعداد 20 دانش آموز 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 فراجمجه 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 همکاری در جلسات • غیبت بیش از دو جلسه

### گروه های مداخله

شرکت کنندگان در گروه آزمایش، تحت مداخله با نوردرمانی فراجمجه 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون استروپ عددی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

محاسبه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبات تک یا چند رقمی (جمع، تفریق، ضرب، و تقسیم)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حافظه بصری-فضایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کورسی بلاک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پردازش واج شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تکمیلی آزمون هوشی وکسلر 5(سرعت نامیدن)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

پیشرفت تحصیلی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سوابق تحصیلی کودک

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد الکتروفیزبولوژیک  
**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 فراجمه ای، تابش نور توسط دستگاه لیزر لومیکس 3، با طول موج 1064 نانومتر، بصورت ممتد و با دانسیته توان 250 mW/cm<sup>2</sup> و دانسیته انرژی 60 J/cm<sup>2</sup> 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 فراجمه ای به میزان 1 جلسه و باز دوز جمعی 600 mW/cm<sup>2</sup> 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  
نوبن، گروه علوم اعصاب و شناخت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138837311

تلفن

5788 3335 41 98+

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

0447 3554 41 98+

ایمیل

nazaripsycho@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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 نوبن، گروه علوم اعصاب و شناخت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138837311

تلفن

0447 3554 41 98+

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