

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر نوروفیدبک بر توجه افراد مبتلا به اختلالات طیف اتیسم 12-18 ساله در مقایسه با نمونه های با رشد طبیعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نوروفیدبک بر توجه انتخابی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم تعیین تأثیر نوروفیدبک بر مهارتهای ارتباطی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اتیسم

#### طراحی

طراحی مطالعه به صورت مورد-شاهدی، یک سوپه کور، غیر تصادفی فاز 2 بر روی 20 نمونه اختلال طیف اتیسم و 30 نمونه منطبق شده کنترل از نظر جنسیت و سن خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک شبکه الکتروود 32 کاناله با سایز مناسب کودکان (eWave شرکت پرتو دانش) بر اساس روش استاندارد 10-20 روی سر کودکان قرار خواهد گرفت. تمام ایمپدنس ها زیر 5kOhm در نظر گرفته خواهد شد. EEG متناوب در حال استراحت به مدت 4 دقیقه ثبت خواهد شد. در طی جلسه ثبت EEG از کودک خواسته می شود تا به مانیتور و بازی نمایش داده شده در آن متمرکز شود. نرم افزار مورد استفاده به صورت لحظه ای سیگنالهای EEG را پردازش و با محاسبه نسبت توان آلفا به بتا که معیاری از توجه و تمرکز است فیدبکی را تولید نموده و پارامترهای بازی را تغییر می-دهد. گروه مداخله به مدت 12 جلسه 30 دقیقه ای به صورت هفته ای 3 روز درمان نوروفیدبک دریافت می-کنند (30). بعد از اتمام جلسات درمانی مجدداً ارزیابی های مربوطه انجام می گیرد. در نهایت نمرات قبل و بعد افراد مطالعه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: تشخیص اتیسم بر اساس DSM-V، آزمودنی دارای اختلال اتیسم سطح 1 و 2 باشد و قادر به همکاری جهت انجام نوروفیدبک باشد معیارهای خروج: عدم وجود کم شنوایی و یا ضعف بینایی بر اساس پرونده موجود کودک، دو یا چند زبانه نبودن آزمودنی، عدم ابتلا به دیگر اختلالات روانپزشکی، عدم ابتلا به اختلالات نورولوژیکی شدید

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به اختلالات طیف اتیسم در شهر همدان در بازه سنی 12-18 سال گروه کنترل: افراد سالم با انطباق سنی و جنسی با گروه هدف و مداخله مشابه مداخله: 10 جلسه اعمال نوروفیدبک مبتنی بر ثبت سیگنال مغزی

#### متغیرهای پیامد اصلی

توجه انتخابی و مهارتهای ارتباطی کودکان طیف اتیسم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221012056157N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سجاد فراشی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1055 850 918 98+

#### آدرس ایمیل

farashi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلالات طیف اتیسم  
کد ICD-10  
F84.0  
توصیف کد ICD-10  
Autistic disorder

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
توجه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه (قبل از تکالیف نوروفیدبک) و انتهای مطالعه پس از 10 جلسه اعمال نوروفیدبک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آنالیز مولفه های سیگنال مغزی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: افراد مبتلا به اتیسم در بازه سنی 12-18 سال  
طبقه بندی  
رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مركز تحقیقات اختلالات طیف اتیسم، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد فراشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
تلفن  
1055 850 918 98+  
ایمیل  
sajjad\_farashi@yahoo.com

تأثیر نوروفیدبک بر توجه افراد مبتلا به اختلالات طیف اتیسم 12-18 ساله در مقایسه با نمونه های با رشد طبیعی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوروفیدبک بر توجه در افراد اتیستیک 12-18 ساله

### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلال طیف اتیسم بر اساس معیار DSM-V عدم ابتلا به اختلالات روانی محدوده سنی 12-18 سال رضایت خانواده جهت شرکت در آزمون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات شنیداری و بصری اختلالات نورولوژیکی نظیر اسکیزوفرنی، صرع و تومور مغزی

### سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1-2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### 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)

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

Research Ethics Committees of Hamadan University  
of Medical Sciences

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838736

### تاریخ تایید

1401/01/02, 2022-03-22

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.036

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سجاد فراشی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 1055 850 918 98+  
**ایمیل**  
 sajjad\_farashi@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 1055 850 918 98+  
**ایمیل**  
 sajjad\_farashi@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سجاد فراشی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 1055 850 918 98+  
**ایمیل**  
 sajjad\_farashi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سجاد فراشی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 ۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶  
**تلفن**  
 1055 850 918 98+

برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 شرکت کنندگان رضایت جهت به اشتراک گذاری داده ها اعلام نکرده اند.

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مغزی و دموگرافیک در صورت ناشناس شدن داده‌ها قابل

اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل مطالعه و پاسخ به سوالات مطالعه‌دهنده داده‌ها در مخازن اشتراک گذاری داده بارگذاری خواهند شد.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

استناد به کار اصلی

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

برای مثال سامانه figshare

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ فرایندی. داده‌ها به صورت دسترسی آزاد منتشر خواهند شد.

### سایر توضیحات