

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تحلیل تغییرات دینامیک سیگنالهای EEG و تصاویر MRI قبل و بعد از انجام تمرینهای دو دستی مبتنی بر بازی های کامپوتری در کودکان همی پارتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی وجود ارتباط کمی/کیفی بین موقعیت و وسعت ناحیه های آسیب دیده مغز (به وسیله MRI تعیین می-شود) و تغییرات انرژی سیگنال مغزی در باند های دلتا، تتا، آلفا، بتا و گاما در نواحی فرونتال، سنترال، پرینتال و اکسیپیتال مغز قبل و بعد از انجام بازی کامپوتری

طراحی

در این مطالعه مداخله ای غیر تصادفی و بدون کورسازی، برای 5 کودک دچار فلج مغزی همی پارتیک اقدامات بازتوانی انجام می شود و تغییرات انرژی سیگنالهای مغزی (قبل و بعد از یک مداخله) و موقعیت آناتومیکی ضایعه مغزی (از روی MRI مغز) مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان اکبر مشهد کودکانی که تشخیص فلج مغزی همی پارتیک دارند وارد مطالعه می شوند. MRI مغز جهت بررسی مکان ضایعه انجام می شود و امواج مغزی قبل و بعد از مداخلات انجام تمرین های دو دستی مبتنی بر بازی های کامپوتری مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 5 تا 18 سال فلج مغزی همی پارتیک

گروه های مداخله

انجام مداخله های تمرینی برای کودکان سن بین 5 تا 18 سال با فلج مغزی همی پارتیک. در این مرحله، هر بیمار به مدت یک ماه و در 10 جلسه تمرینی به مدت 3 تا 20 دقیقه شرکت میکند. در هر جلسه تمرین، کودک باید در غالب یک بازی تلاش نماید که موقعیت یک شی را روی صفحه نمایشگر حفظ نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات انرژی سیگنالهای مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250624066242N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 07-11-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 07-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 2025-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران بیرقی طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

beiraghitm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۳۰, 2025-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۳۰, 2026-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تحلیل تغییرات دینامیک سیگنالهای EEG و تصاویر MRI قبل و بعد از انجام تمرینهای دو دستی مبتنی بر بازی های کامپوتری در کودکان همی پارتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تحلیل تغییرات دینامیک سیگنالهای EEG و تصاویر MRI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان فلج مغزی همی پارتیک با همکاری مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با نقایص شدید بینایی و شنوایی و اتیستیک

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در

پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تاریخ تأیید

15-04-2025, 1404/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1404.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80.2

توصیف کد ICD-10

Spastic hemiplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمامی حرکات دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سنجش عملکرد حرکتی درشت، آزمون ضربه‌زدن به مکعب‌های

کورسی، آزمون فوگل-مایر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قبل و پس از انجام تمرینهای مداخله‌ای دوباره از کودکان سیگنال

مغزی دریافت میکنیم تا میزان تاثیرگذاری تمرینهای حرکتی-ذهنی انجام

شده با دستگاه، بررسی خواهد شد. این بررسی‌ها دو دسته هستند.

دسته اول، انجام آزمونهای استاندارد حافظه کاری می باشد. از آزمون

بلوک‌های تپنده کورسی تحت نظر روانشناس، استفاده خواهد شد. در

مرحله بعد ارتباط و همبستگی بین تغییرات توان باند های فرکانسی

سیگنال مغزی در ناحیه های هدف و تصاویر مغزی مورد بررسی قرار

میگیرد. مطالعات سیگنال های مغزی معمولاً از نظر نوسانات باند

فرکانس الکتروفیزیولوژیکی تجزیه و تحلیل می شوند که به دلتا (1-3

هرتز)، تتا (4-8 هرتز)، آلفا (8-13 هرتز)، بتا (12-25 هرتز) و گاما

(35-100 هرتز). دسته بندی می شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر بیمار به مدت یک ماه، در 10 جلسه تمرینی که هر جلسه بین 20 تا

30 دقیقه طول می‌کشد، شرکت می‌کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارتباط و همبستگی بین تغییرات توان باند های فرکانسی سیگنال مغزی

در ناحیه های هدف و تصاویر مغزی مورد بررسی قرار میگیرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قبل و پس از انجام تمرینهای مداخله‌ای دوباره از کودکان سیگنال

مغزی دریافت میکنیم تا میزان تاثیرگذاری تمرینهای حرکتی-ذهنی انجام

شده با دستگاه، بررسی خواهد شد. این بررسی‌ها دو دسته هستند.

دسته اول، انجام آزمونهای استاندارد حافظه کاری می باشد. از آزمون

بلوک‌های تپنده کورسی تحت نظر روانشناس، استفاده خواهد شد. در

مرحله بعد ارتباط و همبستگی بین تغییرات توان باند های فرکانسی

سیگنال مغزی در ناحیه های هدف و تصاویر مغزی مورد بررسی قرار

میگیرد. مطالعات سیگنال های مغزی معمولاً از نظر نوسانات باند

فرکانس الکتروفیزیولوژیکی تجزیه و تحلیل می شوند که به دلتا (1-3

هرتز)، تتا (4-8 هرتز)، آلفا (8-13 هرتز)، بتا (12-25 هرتز) و گاما

(35-100 هرتز). دسته بندی می شوند. در این مطالعه گروه کنترل

نداریم و ارزیابی قبل و بعد بیماران سنجیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0350 3844 51 98+
ایمیل
hedieh.riazi@gmail.com

بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
هدیه ریاضی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
0350 3844 51 98+
ایمیل
Hedieh.riazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه ریاضی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0350 3844 51 98+
ایمیل
Hedieh.riazi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه ریاضی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0350 3844 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه ریاضی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0350 3844 51 98+
ایمیل
Hedieh.riazi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت نیاز به استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است.

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

دکتر حمیدرضا کبروی hamidrezakobravi@gmail.com

09153173567

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا توسط ایمیل یا تلفن با آقای دکتر کبروی تماس گرفته می‌شود و در صورت تایید طی یکماه اطلاعات لازم داده خواهند شد.

سایر توضیحات