پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم سطح جمجمه نواحی حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم ؛ یک مطالعه مقایسه ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، مشخص نمودن میزان اثربخشی تحریک الکتریکی مغز در ناحیه حرکتی مغز در مقایسه با ناحیه مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی افراد سالم می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد افراد بطور تصادفی در سه گروه قرار می گیرند که شامل؛ افراد گروه اول که تحریکات الکتریکی مغزی را به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه حرکتی مغز دریافت می کنند، افراد گروه دوم که تحریکات الکتریکی را به مدت 20 دقیقه در ناحیه مخچه دریافت می کنند و افراد گروه سوم که به شکل پلاسبو باقی می مانند (قرار دادن الکترودهای دستگاه بر روی ناحیه حرکتی مغز و مخچه بطور تصادفی و به مدت 2 دقیقه بدون دریافت جریان الکتریکی). افراد سالم با دامنه سنی 18تا 35 سال با دست غالب راست وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگانی که سابقه ای از بیماریهای عصبی یا اختلالات اسکلتی عضلانی، مشکلات ادراکی یا حافظه ای شدید، بیماریهای مغزی، مشکلات بینایی و شنوایی، پاتولوژی اندام فوقانی و محدودیت های دامنه حرکتی داشته باشند، از مطالعه حذف خواهند شد. از همه افراد خواسته می شود که یک تکلیف سریالی را در طی آزمون انجام دهند. تکلیف سریالی، 35 دقیقه و سپس دو روز پس از بکارگیری تحریکات الکتریکی، تکرار خواهد شد. کاهش زمان واکنش تکلیف در جلسه اول درمان بعنوان یادگیری آنلاین و حفظ این کاهش زمان در جلسه دوم بعنوان یادگیری آفلاین در نظر گرفته می گردد. بر این اساس، داده های بدست آمده مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030221294N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-28, ۱۳۹۴/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

f.ehsani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم سطح جمجمه نواحی حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم ؛ یک مطالعه مقایسه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم سطح جمجمه ای نواحی حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم ؛ یک مطالعه مقایسه ای

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: شرکت کنندگانی (مرد یا زن) که میانگین سنی 18تا35 سال داشته باشند؛ شرکت کنندگانی که دست راست، دست غالبشان باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: شرکت

کنندگانی که سابقه ای از بیماریهای عصبی یا اختلالات اسکلتی عضلانی داشته باشند؛ شرکت کنندگانی با مشکلات ادراکی یا حافظه ای شدید که بر اساس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، نمره کمتر از 21 داشته باشند؛ سابقه ای از وجود بیماریهای مغزی، بخصوص پارکینسون و آلزایمر؛ داشتن مشکلات بینایی و شنوایی؛ داشتن پاتولوژی اندام فوقانی و محدودیت های دامنه حرکتی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر
سمنان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
94/25/583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 35 دقیقه و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون تطابق رنگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خطا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 35 دقیقه و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار آزمون تطابق رنگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قبل از استفاده از تحریک الکتریکی، از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 2 بلوکه را انجام دهند. سپس الکترودهای آند و کاتد، به ترتیب، در ناحیه حرکتی مغز و روی عضله بوکسیناتور سمت مقابل قرار می گیرد. تحریکات به مدت 20 دقیقه اعمال می گردد. همزمان از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 8 بلوکه را انجام دهند. 35 دقیقه و دو روز بعد از آزمون مجددا از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی دو بلوکه را انجام دهند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
قبل از استفاده از تحریک الکتریکی، از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 2 بلوکه را انجام دهند. سپس الکترودهای آند و کاتد، به ترتیب، در ناحیه مخچه و روی عضله بوکسیناتور همان سمت قرار می گیرد. تحریکات به مدت 20 دقیقه اعمال می گردد. همزمان از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 8 بلوکه را انجام دهند. 35 دقیقه و دو روز بعد از آزمون مجددا از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی دو بلوکه را انجام دهند

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
قبل از استفاده از تحریک الکتریکی بشکل غیرواقعی، از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 2 بلوکه را انجام دهند. سپس بطور تصادفی الکترودها در ناحیه حرکتی مغز و مخچه هر فرد قرار می گیرد. تحریکات با شدت 2 میلی آمپر به مدت 2 ثانیه اعمال می گردد. همزمان از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی 8 بلوکه را انجام دهند. 35 دقیقه و دو روز بعد از آزمون مجددا از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی دو بلوکه را انجام دهند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
میذان مشاهیر، بلوار قدس
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی، بورسیه هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان، ایران
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 233340867
فکس
+233 340867
ایمیل
f.ehsani@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان، ایران
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 233340867
فکس
+233 340867
ایمیل
f.ehsani@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی،بورسیه هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان، ایران
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 233340867
فکس
+233 340867
ایمیل
f.ehsani@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی