پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم سطح جمجمه ای ناحیه مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم سالمند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، مشخص نمودن میزان اثربخشی تحریک الکتریکی مغز در ناحیه مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی افراد سالم و سالمند می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. افراد بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند که شامل؛ افراد گروه اول که تحریکات الکتریکی مغزی را به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مخچه دریافت می کنند و افراد گروه دوم که به شکل پلاسبو باقی می مانند (قرار دادن الکترودهای دستگاه بر روی ناحیه مخچه به مدت 2 دقیقه بدون دریافت جریان الکتریکی). افراد سالم با دامنه سنی 60 تا 80 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 افراد خواسته می شود که یک تکلیف سربالی را در طی دریافت تحریکات الکتریکی انجام دهند. تکلیف سربالی، 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 جلسات دوم و سوم 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: **IRCT2015112321294N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

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

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

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 ای ناحیه مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک جریان الکتریکی مستقیم سطح جمجمه ای ناحیه مخچه بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالم سالمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد داوطلب سالمند (مرد یا زن) که میانگین سنی 60 تا 80 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 **60 ساله** تا سن **80 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)

یک سویه کور

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، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

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

گروه 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 دلتوئید 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 مداخله تحریک الکتریکی مغز، مجددا از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی دو بلوکه را انجام دهند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 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 دلتوئید همان سمت قرار می گیرد. تحریکات به مدت 2 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 مداخله تحریک الکتریکی مغز، مجددا از افراد خواسته می شود که تکلیف زمان واکنش سریالی دو بلوکه را انجام دهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات 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
مدرس و پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
f.ehsani@semums.ac.ir-fatemehehsani59@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4180
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
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4180
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