

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه ی اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بین دو محل یک نیمکره به طور همزمان و قشر حرکتی اولیه بر روی یادگیری حرکتی در افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه، تعیین اثر تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه همزمان بر دو محل یک نیمکره روی یادگیری حرکتی وظیفه ی زمان عکس العمل متوالی در افراد سالم جوان می باشد. این کارآزمایی بالینی فاز 2، تک مرکزی و یک سو کور می باشد. افراد به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند؛ تحریک همزمان روی قشر حرکتی اولیه و قشر پری فرتال خلفی کناری، تحریک روی قشر حرکتی اولیه و تحریک ساختگی. افراد در ارتباط با مداخله ی تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه کور هستند. حجم نمونه با توان 80% و فاصله ی اطمینان 95%، 16 نفر در هر گروه می باشد. در این مطالعه، افراد 8 بلوک وظیفه ی زمان عکس العمل متوالی را طی 3 روز متوالی تمرین می کنند. در تمام طول دوره ی آموزش، تحریک با جریان 1 میلی آمپر، چگالی جریان 0.16 میلی آمپر بر سانتیمتر مربع، به مدت 20 دقیقه طی 3 روز متوالی بر نواحی مذکور به کار می رود. در تحریک ساختگی، فقط برای 30 ثانیه ی اول، همان جریان به کار می رود و در بقیه ی زمان، بدون آگاهی فرد، جریان خاموش می شود. افراد فاقد هر گونه اختلال در اندام فوقانی و مشکلات حافظه ای می باشند. زمان عکس العمل و تعداد خطاها هر 3 روز و در هر 8 بلوک ثبت می شود. تغییرات زمان عکس العمل و تعداد خطاها در بلوک آخر نسبت به بلوک اول نشان دهنده ی یادگیری حرکتی می باشد.

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 1857

آدرس ایمیل

ai.talimkhani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بین دو محل یک نیمکره به طور همزمان و قشر حرکتی اولیه بر روی یادگیری حرکتی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی یادگیری حرکتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد جوان سالمی که 18 تا 35 ساله باشند؛ افرادی که راست دست باشند؛ افرادی که سابقه ی نورولوژیکی و یا بیماریهای روانی نداشته باشند؛ افرادی که اختلالات حافظه ای شدید نداشته باشند؛ افرادی که مشکلات پوستی روی ناحیه ی سر نداشته باشند؛ افرادی که اختلال در اندام فوقانی نداشته باشند. معیارهای خروج: عوامل متعددی که نرم افزار را متوقف می کنند؛ افرادی که به هر دلیلی تست را ترک کنند؛ خستگی شدید

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071028808N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۲, 02-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-02, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلین طلیم خانی

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: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه بندی به روش تصادفی پی در پی به صورت بلوک بندی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-09-21, 1394/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یادگیری حرکتی

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل در هر بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه و استفاده از نرم افزار Superlab5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خطاها در هر بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد و استفاده از نرم افزار Superlab5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه همزمان بر دو محل یک نیمکره،

قشر حرکتی اولیه و قشر پری فرنال خلفی کناری، شدت جریان 1

میلی آمپر، چگالی جریان 0.16 میلی آمپر بر سانتیمتر مربع، 20 دقیقه

مدت زمان تحریک، سه روز متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی ناحیه ی حرکتی اولیه،

شدت جریان 1 میلی آمپر، چگالی جریان 0.16 میلی آمپر بر سانتیمتر

مربع، 20 دقیقه مدت زمان تحریک، سه روز متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه، تحریک ساخنگی، شدت جریان

1 میلی آمپر فقط برای 30 ثانیه ی اول، جریان خاموش برای 20 دقیقه

ی باقیمانده ی زمان تحریک، سه روز متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0039 2218 21 98+

فکس

ایمیل

ai.talimkhani@uswr.ac.ir; ailintalimkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0039 2218 21 98+

فکس

ایمیل

ai.talimkhani@uswr.ac.ir; ailintalimkhani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آیلین طلیم خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0039 2218 21 98+

فکس

ایمیل

ai.talimkhani@uswr.ac.ir; ailintalimkhani@yahoo.com

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