# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تأثیر کوتاه مدت نوردرمانی تراجمجمه ای بر عملکرد حرکتی افراد سالم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر کوتاه مدت نوردرمانی به روش تراجمجمه ای بر عملکرد حرکتی افراد سالم، بررسی خواهد شد.

**طراحی**

در این مطالعه 68 فرد سالم و دارای شرایط ورود به مطالعه از میان دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و دو گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در گروه های درمان تحت تابش لیزر بر روی نقاط c3 و c4 از ناحیه برودمن جمجمه، به مدت 5 دقیقه قرار خواهند گرفت. در دو گروه کنترل قرار دادن فیلتر مانع از جذب نور لیزر خواهد شد. همچنین عملکرد حرکتی شرکت کنندگان بلافاصله قبل و بعد از نوردرمانی توسط تست حرکتی Finger tapping ارزیابی خواهد شد. افراد شرکت کننده به هیچ وجه نسبت به قرارگیری در گروه درمان یا کنترل اطلاعی نخواهند داشت و بصورت تصادفی وارد گروه ها میشوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

افراد سالم راست دست 18 تا 30 سال که اختلال ارتوپدیک یا نورولوژیک در اندام فوقانی نداشته باشند.

**گروه‌های مداخله**

چهار گروه خواهیم داشت.دو گروه درمان و دو گروه کنترل. شرکت کنندگان در گروه های درمان تحت تابش لیزر بر روی نقاط c3 و c4 از ناحیه برودمن جمجمه، به مدت 5 دقیقه قرار خواهند گرفت. در دو گروه کنترل قرار دادن فیلتر مانع از جذب نور لیزر خواهد شد. همچنین عملکرد حرکتی شرکت کنندگان بلافاصله قبل و بعد از نوردرمانی توسط تست Finger tapping ارزیابی خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعداد ضربات در عملکرد حرکتی مدنظر

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

TLT

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۵ ,25-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۵ ,25-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۱/۰۵ ,2018-01-25

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عاطفه فکری سوستانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 13 4222 3421

**آدرس ایمیل**

atefehfekri@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر کوتاه مدت نوردرمانی تراجمجمه ای بر عملکرد حرکتی افراد سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر نوردرمانی تراجمجمه ای بر حرکت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد راست دست محدوده ی سنی 18 تا 30 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری چشمی اصلاح نشده اختلال عصبی یا ارتوپدیک اندام فوقانی اختلال خواب چپ دست بودن حاملگی سابقه تشنج داشتن فعالیت های دستی پر تکرار (همچون پیانیست بودن) مصرف دارو یا داروهای موثر بر سیستم عصبی تاریخچه بیماری های عصبی یا روانشناختی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده توسط قرارگیری کدهای نمونه ها با شماره های متوالی در یک پاکت نامه مهر و موم شده، در دو گروه مداخله و دو گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در ابتدای جلسه به شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد که در یک مطالعه شرکت میکنند و ممکن است بصورت تصادفی در یکی از گروه های درمان یا کنترل قرار گیرند ولی در مورد اینکه در کدام گروه خواهند بود اطلاعی نخواهند داشت.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

ولیعصر، خیابان توانیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5157635411

**تاریخ تایید**

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.706

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

افراد سالم

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

پارامتر تعداد ضربات در تست حرکتی Finger tapping

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری تعداد ضربات تست Finger tapping بلافاصله قبل و بعد از نوردرمانی تراجمجمه ای

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزار کامپیوتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این گروه از دستگاه لیزر لومیکس 3 با طول موج 808nmاستفاده خواهد شد. امواج لیزر از نوع continuous (ممتد) با سطح مقطع دایره ای انتخاب شدند. اندازه سطح مقطع 3.14cm2برآورد شده است. دانسیته توان 250mw/cm2 و دانسیته انرژی 60J/cm2 خواهد بود. اپلیکاتور در تماس با سطح جمجمه در نقطه c3 مرتبط با primary motor cortex قرار خواهد گرفت و به مدت 5 دقیقه تابش خواهیم داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه از دستگاه لیزر لومیکس 3 با طول موج 808nmاستفاده خواهد شد. امواج لیزر از نوع continuous (ممتد) با سطح مقطع دایره ای انتخاب شدند. اندازه سطح مقطع 3.14cm2برآورد شده است. دانسیته توان 250mw/cm2 و دانسیته انرژی 60J/cm2 خواهد بود. اپلیکاتور در تماس با سطح جمجمه در نقطه c4 مرتبط با primary motor cortex قرار خواهد گرفت و به مدت 5 دقیقه تابش خواهیم داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: نحوه قرارگیری اپلیکاتور و مشخصات دستگاه لیزر مثل گروه مداخله اول است، با این تفاوت که با قرار دادن یک فیلتر بین اپلیکاتور و پوست افراد شرکت کننده مانع از جذب نور لیزر خواهیم شد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل 2: نحوه قرارگیری اپلیکاتور و مشخصات دستگاه لیزر مثل گروه مداخله دوم است، با این تفاوت که با قرار دادن یک فیلتر بین اپلیکاتور و پوست افراد شرکت کننده مانع از جذب نور لیزر خواهیم شد.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
میرعلی اعتراف اسکویی
**آدرس خیابان**
ولیعصر، توانیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5157635411
**تلفن**
+98 41 3331 1293
**فکس**
+98 41 3333 4647
**ایمیل**
eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
Research Assistance of Tabriz University of Medical Sciences
**نام کامل فرد مسوول**
میرعلی اعتراف اسکویی
**آدرس خیابان**
ولیعصر، توانیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5157635411
**تلفن**
+98 41 3333 4647
**ایمیل**
eterafoskouei@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
Research Assistance of Tabriz University of Medical Sciences
**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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه فکری سوستانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
پلاک 43، کوچه یاس 11، کوی سوستان، خیابان شقایق
**شهر**
لاهیجان
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4414876771
**تلفن**
+98 13 4222 3421
**فکس**
**ایمیل**
atefehfekri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
میرعلی اعتراف اسکویی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
ولیعصر، توانیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5157635411
**تلفن**

+98 41 3331 1392
**ایمیل**
eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه فکری سوستانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
پلاک 43، کوچه یاس 11، کوی سوستان، خیابان شقایق
**شهر**
لاهیجان
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4414876771
**تلفن**
+98 13 4222 3421
**فکس**
**ایمیل**
atefehfekri@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد