

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر کوتاه مدت نوردرومانی تراجمجه ای بر عملکرد حرکتی افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کوتاه مدت نوردرومانی به روش تراجمجه 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 نوردرومانی توسط تست حرکتی Finger tapping ارزیابی خواهد شد. افراد شرکت کننده به هیچ وجه نسبت به فرارگیری 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.

گروه های 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 نوردرومانی 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۵, 25-01-2018

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فکری سوستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3421 4222 13 98+

آدرس ایمیل

atefehfekri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کوتاه مدت نوردرومانی تراجمجه ای بر عملکرد حرکتی افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوردرومانی تراجمجه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

14-11-2017, 1396/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.706

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری تعداد ضربات تست Finger tapping بلافاصله قبل و بعد

از نوردرمانی تراجمه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه از دستگاه لیزر لومیکس 3 با طول موج

808nm استفاده خواهد شد. امواج لیزر از نوع continuous (ممتد) با

سطح مقطع دایره ای انتخاب شدند. اندازه سطح مقطع

3.14cm² برآورد 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

808nm استفاده خواهد شد. امواج لیزر از نوع continuous (ممتد) با

سطح مقطع دایره ای انتخاب شدند. اندازه سطح مقطع

3.14cm² برآورد 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

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

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

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
 3421 4222 13 98+
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، تونیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157635411
تلفن

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 Research Assistance of Tabriz University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
 میرعلی اعتراف اسکویی
آدرس خیابان
 ولیعصر، تونیر شمالی، نرسیده به فلکه گلپارک
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5157635411
تلفن
 4647 3333 41 98+
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

4414876771

تلفن

3421 4222 13 98+

فکس

ایمیل

atefehfekri@yahoo.com

1392 3331 41 98+

ایمیل

eterafoskouei@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 سوسان، خیابان شقایق

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

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)

مصادق ندارد