پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی نواحی مغزی بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی نواحی مغزی بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالمند
طراحی
تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما. حجم نمونه این مطالعه 60 نفر در 2 گروه 30 نفری می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تاثیر لیزر کم توان بر روی نواحی مغزی بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالمند. مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سالمندان 60 تا 80 سال؛ دست غالب افراد دست راست باشد. معیارهای خروج: قند خون بالای 400 یا زیر 60؛ بیماری قلبی عروقی؛ بیماری روانی؛ بارداری؛ مصرف سیگار؛ اختلالات حافظه با نمره کمتر از 21 از طریق آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE).
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله: 30 نفر سالمند که طبق پروتکل درمانی لیزر کم توان، لیزر از نوع مادون قرمز دارای طول موج ۱۰۶۴ نانو متر می‌باشد را دریافت خواهند کرد. لیزر به صورت مداوم با قدرت ۳.۴ وات و با چگالی انرژی 60J/cm بر روی ناحیه پیشانی راست داخلی به سمت پیشانی راست خارجی به مدت ۸ دقیقه اعمال خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
یادگیری حرکتی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N36**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-13, ۱۳۹۷/۰۶/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر کم توان بر روی نواحی مغزی بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر کم توان بر روی نواحی مغزی بر یادگیری حرکتی تلویحی در افراد سالمند
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان 60 تا 80 سال دست غالب افراد دست راست باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون بالای 400 یا زیر 60 بیماری قلبی عروقی بیماری روانی
بارداری مصرف سیگار اختلالات حافظه با نمره کمتر از 21 از طریق آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال حرکتی

کد ICD-10

F82

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یادگیری حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ۴۸ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط نرم افزار آزمون تطبیق رنگ (CMT) زمان تکلیف حرکتی برای افراد ثبت و اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر سالمند که طبق پروتکل درمانی لیزر کم توان، لیزر از نوع مادون قرمز دارای طول موج ۱۰۶۴ نانو متر می‌باشد را دریافت خواهند کرد. لیزر به صورت مداوم با قدرت ۳.۴ وات و با چگالی انرژی J/cm60 بر روی ناحیه پیشانی راست داخلی به سمت پیشانی راست خارجی به مدت ۸ دقیقه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

نام کامل فرد مسوول

رزیتا هدایتی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مخلصی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رزیتا هدایتی. بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989123311988

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات