

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر نوردرمانی تراجمه ای بر ویژگیهای الکتروانسفالوگرافی کمی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نور درمانی تراجمه ای بر ویژگی های الکتروانسفالوگرافی کمی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسویه کور تصادفی، 40 شرکت کننده در دو گروه شام و مداخله قرار خواهند گرفت (20 نفر در گروه شام و 20 نفر در گروه مداخله). در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسویه کور تصادفی شرکت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مشارکت کنندگان طرح، در آزمایشگاه مغز و شناخت دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. و اثرات نوردرمانی بر روی آنها بررسی خواهد شد. شرکت کنندگان از دریافت نوردرمانی به صورت واقعی و یا شام بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز با میانگین سنی 18-40 سال شاخص توده بدن همه شرکت کنندگان کمتر از 25 بینایی طبیعی شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های چشمی اصلاح نشده اختلال عصبی و یا ارتوپدیک اندام فوقانی اختلال خواب حاملگی سابقه تشنج مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی. تاریخچه بیماری های عصبی - روانشناختی

گروه های مداخله

در این مطالعه از منبع نوری LED با 20 سلول نوری (TCLT) استفاده خواهد شد. ابعاد LED 10 تا 14 میلی متر با توان پرتوی 400 مگاوات است. دستگاه قبل از آزمایش کالیبره شده است (ایرانبارگ، تهران، ایران). چگالی توان 285 mW / cm² و چگالی انرژی 60 J / cm² است. طول موج نور 850 نانومتر است. نور توسط منبع LED به طور مداوم به مدت 2.5 دقیقه در قطب جلو راست قشر (Fp2)، مطابق با سیستم EEG 10 تا 20 تابانده خواهد شد. گروه شام همان دستور عمل را دریافت میکنند، فقط در این گروه تابش در هر دقیقه فقط به مدت 5 ثانیه اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

توان طیفی امواج مغزی کوهرنسی بین الکتروود ها در امواج مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فتحی دخت لاحشری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5961

آدرس ایمیل

f.fathidokht@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-24، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نوردرمانی تراجمه ای بر ویژگیهای الکتروانسفالوگرافی کمی

پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوردرمانی تراجمه ای بر ویژگی های نورامغزی پس از القاء

خستگی ذهنی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز با میانگین سنی 18-30 سال افرادی است دست در محدوده سنی 18 الی 40 سال شاخص توده بدن (BMI) همه شرکت کنندگان کمتر از 25 بینایی طبیعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های چشمی اصلاح نشده اختلال عصبی و یا ارتوپدیک اندام فوقانی اختلال خواب . حاملگی سابقه تشنج تاریخچه بیماری های عصبی - روانشناختی مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کنند

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به اینصورت که پس از پر نمودن اطلاعات پرسشنامه، به هر یک از مشارکت کنندگان واجد شرایط یک کد تعلق خواهد گرفت. سپس از جدول اعداد تصادفی که یک جدول بدون الگو و یا نظم مشخص می باشد استفاده می شود. به اینصورت که از بالا به پایین به ترتیب حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه شم تخصیص داده میشود. سپس محقق با دست گذاری بر روی هر یک از اعداد، فرد مورد مطالعه را انتخاب خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در طرح، از دریافت مداخله و یا دریافت شم بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تاریخ تأیید

1398/11/29, 2020-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عدم وجود بیماری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان مطلق نوار مغزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت نوار مغزی کمی

2

شرح متغیر پیامد

کوهرنسی نوار مغز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق پرسشنامه تغییر یافته شدت خستگی (MFIS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی شناختی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق پرسشنامه MFIS

3

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه MFIS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه از منبع نوری LED با 20 سلول نوری (TCLT) استفاده خواهد شد. ابعاد LED 10 تا 14 میلی متر با توان پرتوی 400 مگاوات است. دستگاه قبل از آزمایش کالیبره شده است (ایرانبارگ، تهران، ایران). چگالی توان 285 mW / cm² و چگالی انرژی 60 J / cm² است. طول موج نور 850 نانومتر است. نور توسط منبع LED به طور مداوم به مدت 2.5 دقیقه در قطب جلو راست قشر (Fp2)، مطابق با سیستم EEG 10 تا 20 تابانده خواهد شد. گروه ششم همان دستور عمل را دریافت میکنند، فقط در این گروه تابش در هر دقیقه فقط به مدت 5 ثانیه اعمال می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل که شامل نیمی از شرکت کنندگان می‌شود، تابش تنها به مدت 5 ثانیه در هر دقیقه بر روی ناحیه مورد نظر اعمال می‌شود. سایر مراحل مانند گروه مداخله می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مقدم سلیمی

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

استادیاران جوان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مریم مقدم سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم مقدم سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم مقدم سلیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، داده‌های آنالیز آماری و فرم رضایت آگاهانه در صورتیکه توسط محقق دیگری بوسیله ایمیل درخواست شود، قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی ایران

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

در صورت درخواست مجله مورد نظر یا داوران مجله

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

از طریق ایمیل و با ارائه مستندات جهت احراز هویت از طریق مجری طرح دکتر مریم مقدم سلیمی moghadamm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و مدارک احراز هویت

سایر توضیحات