پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر نور درمانی تراجمجمه 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 دوگروه شم و مداخله قرار خواهند گرفت (20 نفر در گروه شم 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 انها بررسی خواهد شد. شرکت کنندگان از دریافت نوردرمانی به صورت واقعی و یا شم بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز با میانگین سنی 18-40سال 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

گروه‌های 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 شم 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 الکترود 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: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-11, 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 تراجمجمه ای بر ویژگیهای الکتروانسفالوگرافی کمی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوردرمانی تراجمجمه ای بر ویژگی های نوارمغزی پس از القاء

خستگی ذهنی در افراد سالم

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:

دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز با میانگین سنی 18-30سال افرادراست 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تاریخ تایید

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1224

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نوار مغزی کمی

2

شرح متغیر پیامد

کوهرنسی نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نوار مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعر از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه تغییر یافته شدت خستگی (MFIS)

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعر از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه MFIS

3

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعر 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 10 LED 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 شم همان دستور عمل را دریافت میکنند، فقط در این گروه تابش در هر دقیقه فقط به مدت 5 ثانیه اعمال می¬شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل که شامل نیمی از شرکت کنندگان می شود، تابش تنها به مدت 5 ثانیه در هر دقیقه برروی ناحیه مورد نظر اعمال می شود.سایر مراحل مانند گروه مداخله می باشد.
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
+98 41 3336 4658
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
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
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
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
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
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
ایمیل
moghadamm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه , داده های 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