

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر جریان مستقیم ترانس کرانیال بر ناحیه کورتکس پریتال خلفی و پیش حرکتی و اثر آن بر تغییرات حس وضعیت مفصلی اندام فوقانی افراد سالم

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر جریان مستقیم ترانس کرانیال بر حس وضعیت مفصلی اندام های فوقانی که از مصداق های بارز حس عمقی میباشد از طریق تحریک نقاط پریتال خلفی یا پیش حرکتی واقع در نیمکره راست مغزی

طراحی

45 نفر زن و مرد سالم با توجه به جنسیت و به منظور همگونی گروه ها بصورت تصادفی در یکی از سه گروه که شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل است، قرار میگیرند. همچنین ترتیب اندازه گیری مفاصل از همان سمت و سمت مقابل نیز بصورت تصادفی اتفاق میفتد. این مطالعه با گروه های موازی، دوسویه کور میباشد که شرکت کنندگان و آنالیزور نتایج نسبت به مطالعه کور میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسه اول بررسی حس وضعیت مفصلی و توانایی بازسازی فعال آن در مفاصل شانه، آرنج و مچ دست دو طرف در زوایای میانی با گونیامتر و تکنیک عکس برداری انجام میشود و سپس جریان مستقیم ترانس کرانیال اعمال میشود. انتهای جلسه پنجم مداخله مجددا حس وضعیت فعال مفصلی مطابق جلسه اول صورت میگیرد. محل انجام مطالعه دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم بین 18 تا 40 سال که سابقه بیماریهای روانی، تشنج و مغز و اعصاب نداشته باشند. شرکت کنندگان باید رضایت کامل داشته باشند و حین مداخله حساسیت پوستی نشان ندهند.

گروه های مداخله

افراد در یکی از سه گروه تحریک کورتکس پریتال خلفی راست، پیش حرکتی راست و شم بصورت تصادفی قرار میگیرند. جریان مستقیم ترانس کرانیال با شدت 1 میلی آمپر بمدت 20 دقیقه و 5 روز پشت سرهم اعمال میشود. در گروه شم جریان پس از 30 ثانیه قطع میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بازسازی فعال حس وضعیت مفصلی شانه، آرنج و مچ دست دو طرف در زوایای میانی دامنه حرکتی با استفاده از تکنیک عکس برداری از مفصل مورد نظر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200124046237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز الله وردلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4473 6165

آدرس ایمیل

elnazallahverdlo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جریان مستقیم ترانس کرانیال بر ناحیه کورتکس پریتال خلفی و پیش حرکتی و اثر آن بر تغییرات حس وضعیت مفصلی اندام فوقانی افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جریان مستقیم ترانس کرانیال بر حس عمقی

هدف اصلی مطالعه

سن زیر 40 سال راست دست بودن عدم وجود سابقه بیماریهای مغزواعصاب عدم سابقه تشنج عدم وجود بیماریهای روانی عدم وجود پیس میکر و ایمپلنت عدم وجود سابقه ناراحتی، درد و آسیب در اندام فوقانی در 6 ماه گذشته

عدم همکاری فرد انصراف و عدم تمایل به ادامه مطالعه حساسیت پوست سر فرد

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

شرکت کنندگان بسته به جنسیت با انتخاب یک برگه از دو پاکت مشخص شده بصورت تصادفی وارد یکی از سه گروه درمانی میشوند. به منظور تصادفی سازی ترتیب سنجش حس وضعیت مفاصل و همچنین تصادفی سازی سمت راست و چپ از پاکت های مجزا برگه هارا انتخاب کرده و بدون آگاهی از نتایج وارد مطالعه میشوند.

دو سوبه کور

هیچ یک از شرکت کنندگان از قرارگرفتن در گروه های درمانی یا دارونما اطلاع نخواهد داشت. آنالیز کننده نتایج نسبت به شرکت کنندگان و گروه های درمانی کور خواهد بود.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

تهران

تهران

1985713834

2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

IR.USWR.REC.1398.041

افراد سالم

بازسازی وضعیت مفصلی فعال شانه چپ

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

تکنیک عکس برداری از مفاصل

بازسازی حس وضعیت مفصلی فعال آرنج چپ

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

تکنیک عکس برداری از مفصل

بازسازی حس وضعیت مفصل مچ دست چپ

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

تکنیک عکس برداری از مفصل

بازسازی وضعیت مفصلی فعال شانه راست

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

فا تکنیک عکس برداری از مفاصل

بازسازی حس وضعیت مفصلی فعال آرنج

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

تکنیک عکس برداری از مفصل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0084 2218 21 98+

ایمیل

Kh.ardakani@USWR.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الناز اله وردلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک گلستان، بلوار افاقا، پلاک ۳۸

شهر

تهران

استان

تهران

شرح متغیر پیامد

بازسازی حس وضعیت مفصل مچ دست راست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک عکس برداری از مفصل

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بررسی حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دست چپ و راست، جریان مستقیم ترانس کرانیال با شدت 1 میلی آمپر بمدت 20 دقیقه و 5 روز پشت سرهم در ناحیه کورتکس پری تال خلفی راست اعمال میشود و پس از پایان جلسات مجدداً حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دو طرف اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بررسی حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دست چپ و راست، جریان مستقیم ترانس کرانیال با شدت 1 میلی آمپر بمدت 20 دقیقه و 5 روز پشت سرهم در ناحیه کورتکس پیش حرکتی راست اعمال میشود و پس از پایان جلسات مجدداً حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دو طرف اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از بررسی حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دست چپ و راست، جریان مستقیم ترانس کرانیال بصورت شم بمدت 20 دقیقه و 5 روز پشت سرهم در ناحیه کورتکس پیش حرکتی راست یا پری تال خلفی راست اعمال میشود و پس از پایان جلسات مجدداً حس وضعیت مفصلی فعال شانه، آرنج و مچ دو طرف اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توان بخشی

نام کامل فرد مسوول

الناز اله وردلو

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک گلستان، بلوار آفاقا، پلاک ۳۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1494913176
تلفن
+98 21 4473 6165
فکس
ایمیل
Elnazallahverdlo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل آنالیز آماری داده‌ها بنا به درخواست ژورنال قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان انتشار مقاله منتج و بنا به درخواست ژورنال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مطابق قوانین ژورنال داده‌های
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های منتشرشده شامل داده‌های مربوط به شناسایی افراد نمی‌باشد بلکه آنالیز آماری بوده جهت بررسی صحت نتایج
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ژورنالی که مقاله در آن چاپ شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست توسط ویراستار یا داوران ژورنال
سایر توضیحات

کد پستی
1494913176
تلفن
+98 21 4473 6165
فکس
ایمیل
Elnazallahverdlo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ایرج عبدالمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0039
ایمیل
irajabdollahi@USWR.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
الناز الله وردلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها