

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر نوردرمانی تراجمه ای بر ویژگیهای خستگی و عملکرد توجهی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نور درمانی تراجمه ای بر ویژگی های خستگی و عملکرد توجهی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

طراحی

24 شرکت کننده (12 شرکت کننده زن و 12 شرکت کننده مرد) در این مطالعه شرکت می کنند. یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به سوبه کور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مشارکت کنندگان طرح، در آزمایشگاه مغز و اعصاب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. و اثرات نوردرمانی بر روی آنها بررسی خواهد شد. شرکت کنندگان از دریافت مداخله 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 18-30 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

نیمی از شرکت کنندگان تحت تابش توسط نوردرمانی تراجمه ای با طول موج خاص 850 نانومتر، توان 2 60 mW/cm² و دانسیته انرژی 4 2 J/cm² قرار خواهند و نیمی دیگر تحت گروه کنترل مقدار ناچیزی از جریان را دریافت می کنند. پس از تابش نور افراد مجدداً از نظر ویژگی های الکتروانسفالوگرافی کمی مورد مطالعه قرار می گیرند تا اثرات تابش نور تراجمه ای بر نوار مغزی مورد بررسی قرار بگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت واکنش برای وضعیت معتبر سرعت واکنش برای وضعیت نا معتبر صحت پاسخ دهی برای وضعیت معتبر صحت پاسخ دهی برای وضعیت نا معتبر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045738N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 17-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فتحی دخت لاشتری

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

2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

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 خستگی و عملکرد توجهی پس از القاء خستگی ذهنی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوردرمانی بر 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 18-30 سال افراد راست دست در محدوده سنی 18 الی 30 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 مصرف دارو یا
داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی تاریخچه بیماری های عصبی -
روانشناختی

آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تاریخ تایید
2020-01-21, 1398/11/01
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی ذهنی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت واکنش برای وضعیت معتبر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق تکلیف پوزنر

2

شرح متغیر پیامد
سرعت واکنش برای وضعیت نا معتبر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق تکلیف پوزنر

3

شرح متغیر پیامد
صحت پاسخ دهی برای وضعیت معتبر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق تکلیف پوزنر

4

شرح متغیر پیامد
صحت پاسخ دهی برای وضعیت نا معتبر
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق تکلیف پوزنر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری

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: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری: در یک روش نمونه گیری ساده، 24 دانشجوی سالم
از دانشگاه علوم پزشکی تبریز وارد مطالعه خواهند شد. از داوطلبان
خواسته می شود که پرسشنامه اطلاعاتی شامل نام، سن، دست
غالب، شماره تلفن و تاریخ خود را تکمیل کنند. سپس به هر شرکت
کننده واجد شرایط یک کد اختصاص داده می شود تخصیص تصادفی: 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

تاییدیه 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

قبل و بعد 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 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
گروه مداخله: در این مرحله افراد شرکت کننده در گروه مداخله، تابش نور توسط پرژکتور امواج مادون قرمز نزدیک، با طول موج خاص 850 نانومتر، بصورت ممتد و با توان 60 وات بر سانتیمتر مربع و دانسیته انرژی 4 ژول بر سانتیمتر مربع دریافت می کنند. طول موج مورد نظر، به مدت 10 دقیقه بر روی پل پیشانی سمت راست قشر مغز، یعنی ناحیه 9 و 10 برودمن یا همان ناحیه FP2 (یا قشر پیش پیشانی 2، مطابق سیستم 10-20 سیستم نوار مغز) تابانده خواهد شد. این ناحیه منطقه ای است که در فعالیت های مرتبط با توجه پایدار وارد عمل 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 بر روی 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
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

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

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