

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه ی اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی ناحیه حرکتی اولیه در بهبود یادگیری حرکتی در سالمندان با سطح فعالیت بالا و کم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک جریان مستقیم بر روی جمجمه روی یادگیری حرکتی وظیفه ی زمان عکس العمل متوالی در سالمندان با سطح فعالیت بالا و کم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه شش کنترل، یک سوبه کور است. همه شرکت کنندگان با توجه به سطح فعالیت فیزیکی خود به گروه فعالیت بالا و فعالیت کم تقسیم می شوند. شرکت کنندگان در هر یک از این گروه ها به طور تصادفی به گروه تحریک روی فشر حرکتی اولیه و گروه تحریک ساختگی تقسیم می شوند تا چهار گروه ایجاد شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش: کلیه سالمندان ساکن سرای سالمندان قم. زمان عکس العمل و تعداد خطاها قبل از مداخله (روز 1)، بلافاصله پس از مداخله (روز 5)، 1 و 10 روز پس از اتمام مداخله ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان سالم و راست دست که اختلال در اندام فوقانی و مشکلات حافظه ای ندارند.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان 8 بلوک وظیفه ی زمان عکس العمل متوالی را طی 5 روز متوالی تمرین می کنند. در تمام طول دوره ی آموزش، تحریک با جریان 1 میلی آمپر، چگالی جریان 0.16 میلی آمپر بر سانتیمتر مربع، به مدت 20 دقیقه طی 5 روز متوالی بر نواحی مذکور به کار می رود. در تحریک ساختگی، فقط برای 30 ثانیه ی اول، همان جریان به کار می رود و در بقیه ی زمان، بدون آگاهی فرد، جریان خاموش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان عکس العمل؛ تعداد خطاها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 07-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

راضیه عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1553 3294 25 98+

آدرس ایمیل

razihabedi28@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی ناحیه حرکتی اولیه در بهبود یادگیری حرکتی در سالمندان با سطح فعالیت بالا و کم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر یادگیری حرکتی در سالمندان

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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یادگیری حرکتی

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله، 1 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه و استفاده از نرم افزار Superlab5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد خطاها در هر بلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله، 1 و 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد و استفاده از نرم افزار Superlab5

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه بر روی ناحیه ی حرکتی اولیه، شدت جریان 1 میلی آمپر، چگالی جریان 0.16 میلی آمپر بر سانتیمتر مربع، 20 دقیقه مدت زمان تحریک، پنج روز متوالی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک جریان مستقیم از روی جمجمه، تحریک ساختگی، شدت جریان 1 میلی آمپر فقط برای 30 ثانیه ی اول، جریان خاموش برای 20 دقیقه ی باقیمانده ی زمان تحریک، پنج روز متوالی.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نگهداری و توانبخشی سالمندان و معلولین شهید فیاض بخش

نام کامل فرد مسوول

سالمندان سالم راست دست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های عصبی مشکلات بینایی یا شنیداری اختلالات حافظه ای شدید اختلالات اسکلتی عضلانی به خصوص در اندام فوقانی

سن

از سن 65 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفر، 30 کارت برای هر گروه مداخله در نظر گرفته شده و داخل یک پاکت مهر و موم شده و غیرشفاف برای قرعه کشی قرار می گیرد و سپس هر بیمار یکی از کارت ها را بصورت تصادفی برداشته و گروهش مشخص می شود و توالی ایجاد شده ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. در تحریک ساختگی فقط 30 ثانیه ابتدای تحریک افزایش تدریجی جریان وجود دارد و در بقیه زمان، جریان قطع می شود، به طوری که مشابه با تحریک واقعی احساس سوزش و خارش اولیه در فرد ایجاد می شود و فرد در تمام مدت جلسه ی تحریک متوجه عدم برقراری جریان نخواهد بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، کوچه 92، پلاک 32

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3718759573

تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.268

نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه السادات نعیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
یران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1407 7756 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
naimi.se@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده
توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
1407 7756 21 98+
فکس
ایمیل
razihabedi28@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
راضیه عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

راضیه عابدی
آدرس خیابان
ایران، قم، بلوار پانزده خرداد، میدان شهید محلاتی، مرکز نگهداری
و توانبخشی سالمندان و معلولین شهید فیاض بخش
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716713745
تلفن
8840 3722 25 98+
ایمیل
asayeshgahqom@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
فکس
3455 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده

توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1407 7756 21 98+

فکس

ایمیل

raziehabedi28@sbmu.ac.ir