

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تشدید ناشی از تابش موضعی میدان مغناطیسی کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنالهای مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: اثر میدانهای مغناطیسی ضعیف با فرکانس بسیار کم (ELF-MFs) بر روی سیگنالهای مغزی، توسط تعدادی از محققین مورد بررسی قرار گرفته است. تنها برخی از محققین اثر تشدید، یعنی افزایش در فرکانس سیگنال مغزی مطابق با فرکانس میدان تابیده شده را گزارش کرده اند. در اغلب این تحقیقات میدان مغناطیسی تولید شده بصورت یکنواخت تمام سر را در بر می گیرد مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر تابش موضعی ELF-MF بر قسمت های مختلف مغز در سیگنالهای مغزی و اثر تشدید آن صورت گرفته است. روش بررسی: میدانهای مغناطیسی موضعی با فرکانس 3، 5، 10، 17 و 45 هرتز با شدت 240 میکروتسلا به ترتیب تنها نقاط T4 ، F4 ، T3 ، F3 ، C3 ، از سر 19 داوطلب مرد در سیستم 10-20 تابیده شد. در پایان نیز توان نسبی در این پنج نقطه از سر در باندهای فرکانسی سیگنالهای مغزی متداول و فرکانس مشابه با فرکانس میدان مغناطیسی تابیده شده استخراج شد و مقادیر بدست آمده قبل و حین تابش توسط آزمون t وابسته مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102155839N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2011 ، ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2011 ، ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی شفیعی دارابی

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82883839 98+

آدرس ایمیل

shafiei-a@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل اعتبار رساله دکتری، که دانشگاه تربیت مدرس برای دانشجویان خود در این مقطع تخصیص می دهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01 ، ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-01 ، ۱۳۸۹/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تشدید ناشی از تابش موضعی میدان مغناطیسی کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنالهای مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میدان مغناطیسی موضعی کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنالهای مغزی به منظور کاربرد در سیستمهای نوروفیدبک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان راست دست، مرد، سن 20 تا 32 سال معیار خروج: داشتن سابقه بیماری روحی و روانی، همچنین بررسی سیگنال مغزی آنان توسط روانپزشک اثری از اسپایک و سیگنالهای مشکوک وجود نداشته باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادف ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
15/08-2009, 24/05/1388
کد کمیته اخلاق
150/32315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر میدان مغناطیسی بسیار ضعیف با فرکانس کم بر سیگنال مغزی
افراد سالم مورد بررسی قرار گرفت (بیماری خاصی مد نظر نبود)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
بررسی روی افراد سالم صورت گرفته است
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در باندهای متداول سیگنال مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین تابش میدان مغناطیسی ضعیف و پس از 10 دقیقه از تابش میدان

مغناطیسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سیگنال مغزی توسط دستگاه الکتروانسفالوگرام انجام و، متغیر
مربوطه خارج شد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات در دامنه باند ها متداول در سیگنال مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر تابش و بعد از 10 دقیقه از آخرین تابش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سیگنال مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تابش میدان مغناطیسی بسیار ضعیف و کم فرکانس بر
نقاطی از سر افراد سالم شرکت کننده
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دستگاه خاموش بود و هیچ گونه میدان مغناطیسی وجود
نداشت و شخص از روشن یا خاموش بودن دستگاه آگاه نبود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید علی شفیعی دارابی

آدرس خیابان

تهران ، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سیدعلی شفیعی دارابی

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی ، گروه فیزیک پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید علی شفیعی دارابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس ، پزشکی 5، گروه فیزیک

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 3839

فکس

ایمیل

slaishafiei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید محمد فیروزآبادی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، پزشکی

5، گروه فیزیک پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 3821

فکس

ایمیل

pourmir@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سید علی شفیعی دارابی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

salishafiei@yahoo.com shafiei-a@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی