پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر تشديدي ناشي از تابش موضعی میدان مغناطیسي کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنالهاي مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف : اثر میدانهای مغناطیسی ضعیف با فرکانس بسیار کم(ELF-MFs) بر روی سیگنالهای مغزی، توسط تعدادي از محققین مورد بررسی قرار گرفته است. تنها برخی از محققین اثر تشدیدی، یعني افزایش در فرکانس سیگنال مغزي 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 درسیگنالهای مغزی و اثر تشدیدی آن صورت گرفته است. روش بررسی: میدانهای مغناطیسی موضعي با فرکانس 3، 5، 10، 17 و 45 هرتز با شدت 240 میکروتسلا به ترتیب تنها نقاط ، T4 Cz ، F3 ، T3 و F4 ، از سر 19 داوطلب مرد در سیستم 20-10 تابیده شد. در پایان نیز توان نسبي دراین پنج نقطه از سر در باندهاي فرکانسي سیگنالهای مغزی متداول و فرکانس مشابه با فرکانس میدان مغناطیسی تابیده شده استخراج شد و مقادیر بدست آمده قبل و حین تابش توسط ازمون 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: **2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-12, ۱۳۹۰/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی شفیعی دارابی

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 82883839

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

بررسي اثر تشديدي ناشي از تابش موضعی میدان مغناطیسي کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنالهاي مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر میدان مغناطیسي موضعي کم شدت با فرکانس بسیار پایین بر سیگنال‌های مغزي بهمنظور کاربرد در سیستم‌هاي 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 انان توسط روانپزشک اثری از اسپایک و سیگنالهای مشکوک وجود نداشته باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2009-08-15, ۱۳۸۸/۰۵/۲۴
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
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 اخرین 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 فیروزابادی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سید علی شفیعی دارابی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی