

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای روی مهارت حرکتی اپراتورهای کنترل از راه دور در یک وظیفه ی تعاملی انسان - ربات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای روی مهارت حرکتی اپراتورهای کنترل از راه دور در یک وظیفه ی تعاملی انسان - ربات

طراحی

طرح حاضر یک مطالعه ی مداخله ای دارای گروه کنترل (ساختگی)، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 40 نفر بزرگسال جوان سالم است. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارهای آماری مرتبط، به روش بلوک های تصادفی به حجم چهار

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل و پس از اعمال هر نوع تحریک، ارزیابی عملکرد افراد در انجام یک وظیفه ی تعاملی انسان-ربات بررسی و شاخص های عملکرد افراد ثبت می شود. در نهایت تغییرات این شاخص ها در پس آزمون نسبت به پیش آزمون بین گروه های دریافت کننده ی تحریک واقعی و ساختگی، جهت تعیین تأثیرات اعمال تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای مقایسه می گردند. در طول جلسات، آزمودنی ها از نوع تحریک دریافتی بی اطلاع هستند. مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال، راست دست، غیرسیگاری، دید طبیعی، عدم مصرف الکل و مواد مخدر از سه ماه گذشته تاکنون یا کافئین در 3 ساعت گذشته، خواب کافی در 12 ساعت گذشته شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های پوستی یا سایر بیماری ها، سابقه آسیب شدید سر، تشنج، غش، صرع، میگرن، ضربه مغزی یا مداخله جراحی مغز و اعصاب، فشارخون بالا، استفاده از هرگونه اجسام فلزی کاشته شده در مغز یا فلز غیرقابل جابجایی یا خالکوبی در اطراف سر، استفاده از دستگاه تنظیم کننده ضربان قلب یا داروهایی با اثر مرکزی، بارداری یا شیردهی،

گروه های مداخله

20 آزمودنی تحریک واقعی و 20 نفر دیگر تحریک ساختگی دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد انجام صحیح وظیفه ی تعاملی انسان - ربات، تعداد کل خطاها در حین انجام وظایف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040923N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4839

آدرس ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای روی مهارت حرکتی اپراتورهای کنترل از راه دور در یک وظیفه ی تعاملی انسان - ربات

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای روی مهارت حرکتی اپراتورهای کنترل از راه دور در یک وظیفه ی تعاملی انسان - ربات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 35 سال راست دست غیر سیگاری دید طبیعی یا اصلاح شده عدم مصرف الکل و مواد مخدر در طول سه ماه گذشته تاکنون خواب کافی در 12 ساعت گذشته عدم مصرف کافئین در 3 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های پوستی یا پوست سر حساس ابتلا به بیماری های عصبی و روانی سابقه ی آسیب شدید به سر، ضربه مغزی یا مداخله جراحی مغز و اعصاب سابقه تشنج، غش، صرع، میگرن یا سردردهای مکرر فشار خون بالا ابتلا به بیماری های ریوی، قلبی، کبدی و کلیوی استفاده از هر گونه ایمپلنت فلزی استفاده از داروهایی با اثر مرکزی، داروهای عصبی روان گردان یا دارای اثر بر پلاستیسیته مغز بارداری یا شیردهی وجود هرگونه الکترود یا اجسام فلزی کاشته شده در مغز وجود فلز غیرقابل جابجایی یا خالکوبی در اطراف سر استفاده از باتری قلب یا دستگاه تنظیم کننده ی ضربان قلب

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزارهای آماری مرتبط، به روش بلوک های تصادفی به حجم چهار انجام خواهد شد. براساس تصادفی سازی انجام شده، 40 پاکت کاملاً یکسان با شماره گذاری متوالی از 1 تا 40، که نوع تحریک دریافتی در آن ها درج شده است، تهیه می شوند. به ترتیب ورود آزمودنی ها به مطالعه، یک پاکت به افراد اختصاص داده خواهد شد و براساس آن هر فرد در یکی از گروه های دریافت کننده ی تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای واقعی یا ساختگی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طول جلسات، آزمودنی ها از نوع تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای دریافتی (واقعی یا ساختگی) 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد انجام صحیح وظیفه ی تعاملی انسان - ربات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای

واقعی و ساختگی

نحوه اندازه گیری متغیر

دیتالاگر آردوینو ۸ بیت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل خطاها در حین انجام وظایف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای

واقعی و ساختگی

نحوه اندازه گیری متغیر

دیتالاگر آردوینو ۸ بیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 آزمودنی تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای واقعی دریافت خواهند نمود. الکترود آند بر روی قشر حرکتی اولیه ی نیمکره چپ و الکترود کاتد به عنوان الکترود مرجع بر روی قسمت سوپرا اوربیتال سمت راست قرار داده می شود. شدت جریان 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه (یک جلسه)

طبقه بندی
توانبخشی

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 آزمودنی تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمعه ای ساختگی دریافت خواهند نمود. الکتروود آند بر روی قشر حرکتی اولیه ی نیمکره چپ و الکتروود کاتد بر روی قسمت سوپرا اوربیتال سمت راست قرار داده می شود. (به مدت 20 دقیقه - یک جلسه) شدت جریان : صفر

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ضیافتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4839 8670 21 98+

ایمیل

fatemeziafati.3.1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارگونومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، گروه آموزشی ارگونومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4839 8670 21 98+

فکس

ایمیل

ghasemi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق قاسمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارگونومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده بهداشت، گروه آموزشی ارگونومی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4839 8670 21 98+
فکس
ایمیل
ghasemi.m@iums.ac.ir

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4839 8670 21 98+
فکس
ایمیل
ghasemi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق قاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
دانشکده بهداشت، گروه آموزشی ارگونومی
شهر
تهران