

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای نواحیه مخچه، پرییتال، سینگولیت
قدامی و حرکتی اولیه بر سازگاری نسبت به اغتشاشات پوسچرال در افراد سالم؛
رویکردهای خطی و غیرخطی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمعه ای نواحیه مخچه، پرییتال، سینگولیت قدامی و حرکتی اولیه بر سازگاری نسبت به اغتشاشات پوسچرال در افراد سالم؛ رویکردهای خطی و غیرخطی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شم کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75 نفر. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. پس از بررسی مرکز فشار در حالت پایه با استفاده از دستگاه force plate، ایشان تحریک الکتریکی فراجمعه ای را دریافت می کنند. سپس دوباره به محل اندازه گیری برگشته و فرد مسئول در حالی که نمی داند شرکت کننده در کدام گروه تحریک بوده است، پاسخ وی را به اغتشاش (وبیره تاندون آشیل) با استفاده از دستگاه force plate اندازه گیری می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم سن 18 تا 40 سال عدم وجود سابقه بیماری های نورولوژیک و یا اسکلتی-عضلانی شدید با اساس گزارش خود بیمار نداشتن اختلال مراکز شناختی (نمره تست Mini-Mental State Exam (MMSE) بیشتر یا مساوی 24) نداشتن خراش یا بریدگی در ناحیه پوست جمجمه نداشتن اختلال یا فقدان حسی نداشتن سابقه صرع نداشتن کاشت شی فلزی در مغز نداشتن عفونت های پوستی نداشتن ضریانساز یا سایر ابزارهای کاشت

گروه های مداخله

گروه های مداخله در این مطالعه تحریک الکتریکی فراجمعه ای با وضوح بالا برای قسمت های مخچه، کورتکس پرییتال خلفی، موتور اولیه و سینگولیت قدامی دریافت می کنند. گروه شم کنترل هم به تصادف یکی از متناژها را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه انحراف معیار جابجایی مرکز فشار، دامنه جابجایی مرکز فشار، طول جابجایی مرکز فشار، نمای لپایانوف، آنتروپی تقریبی و بعد همبستگی مرکز فشار می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220819055745N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, 1401/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, 1401/08/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, 1401/08/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن بهادرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5185 6694 21 98+

آدرس ایمیل

nbahadorani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای نواحیه مخچه، پرینال، سینگولیت قدامی و حرکتی اولیه بر سازگاری نسبت به اغتشاشات پوسچرال در افراد سالم: رویکردهای خطی و غیرخطی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای مناطق مختلف مغز بر ادپتاسیون پوسچر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم سن 18 تا 40 سال عدم وجود سابقه بیماری های نورولوژیک و یا اسکلتی-عضلانی شدید بر اساس گزارش خود فرد نداشتن اختلال مراکز شناختی (MMSE) Mini-Mental State Exam (≥24) نداشتن خراش یا بریدگی در ناحیه پوست جمجمه نداشتن اختلال یا فقدان حسی نداشتن سابقه صرع نداشتن کاشت شی فلزی در مغز نداشتن عفونت های پوستی نداشتن ضریانساز یا سایر ابزارهای کاشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که بر عملکرد مغز، سیستم عصبی و تعادلی تاثیر گذار هستند. در صورتی که فرد به هر دلیل تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد. انجام فعالیت شدید بدنی پیش از آزمایش

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block

randomization انجام خواهد شد. سایز بلوک ها 10 تایی می باشد.

همچنین به منظور allocation concealment از پاکتهای مهر موم

شده و شماره گذاری شده استفاده می شود که توسط منشی در

اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی افراد شرکت کننده در مطالعه از گروه شم کنترل

استفاده می شود. به علاوه پس از الکتروود گذاری و اعمال جریان

توسط تراپیست، تراپیست دیگری ارزیابی را انجام داده و داده ها را

جمع آوری می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تاریخ تأیید

17-08-2022, 1401/05/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری پوسچرال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار جابجایی مرکز فشار: این پارامتر از ریشه دوم مجموع مجذورهای فاصله هر نقطه مرکز فشار از میانگین نقاط مرکز فشار تقسیم بر تعداد نقاط مرکز فشار در جهات قدامی-خلفی و داخلی-خارجی بدست آمده و واحد آن میلیمتر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Force Plate

2

شرح متغیر پیامد

دامنه جا بجایی مرکز فشار: دامنه جابجایی از اختلاف حداکثر و حداقل جابجایی مرکز فشار در جهات قدامی-خلفی و داخلی-خارجی محاسبه شده و واحد آن میلیمتر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Force Plate

3

شرح متغیر پیامد

طول جا بجایی مرکز فشار: این پارامتر از مجموع فاصله هر نقطه مرکز فشار از نقطه مرکز فشار متوالی در جهات قدامی-خلفی و داخلی-خارجی بدست آمده و واحد آن میلیمتر است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

نمای لیاپانوف: نمای لیاپانوف به منظور تعیین مقدار بی ثباتی موضعی سیستم استفاده میشود. وقتی نقاط مجاور، از یکدیگر جدا می شوند (واگرایی) بی ثباتی موضعی در سیستم ایجاد می شود که بوسیله نمای لیاپانوف قابل کمی شدن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه از Chaos Data Analyzer Software و الگوریتم ارائه شده توسط Rosenstein استفاده می شود.

5

شرح متغیر پیامد

آنژیوپی تقریبی: آنژیوپی مقیاسی است که پیچیدگی، نظم و قابلیت پیش بینی سرپهای زمانی مرکز فشار را نشان می دهد. در واقع آنژیوپی بیانگر میزان احتمالی است که الگوی با طول m و معیار شباهت 2 با تاخیر زمانی τ در سری زمانی تکرار میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه از نرم افزار MATLAB و الگوریتمی که توسط Pincus تدوین شده استفاده می گردد.

6

شرح متغیر پیامد

بعد همبستگی: بعد همبستگی مقیاسی است که تعداد درجات آزادی و یا به عبارتی ابعاد سری زمانی مرکز فشار را نشان می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای محاسبه بعد همبستگی از Chaos Data Analyzer Software و الگوریتم Grassberger و Procaccia استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی فراجمجه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در منطقه پریتنال خلفی با استفاده از دستگاه Star Stim دریافت می کند. شدت جریان 1 میلی آمپر و مدت اعمال جریان 20 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحریک الکتریکی فراجمجه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در منطقه مخچه با استفاده از دستگاه Star Stim دریافت می کند. شدت جریان 1 میلی آمپر و مدت

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحریک الکتریکی فراجمجه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در منطقه کورتکس حرکتی اولیه با استفاده از دستگاه Star Stim دریافت می کند. شدت جریان 1 میلی آمپر و مدت اعمال جریان 20 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: تحریک الکتریکی فراجمجه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در منطقه کورتکس سینگولیت قدامی با استفاده از دستگاه Star Stim دریافت می کند. شدت جریان 1 میلی آمپر و مدت اعمال جریان 20 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل ششم: تحریک الکتریکی فراجمجه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در یکی از مناطق گروه های مداخله به تصادف با استفاده از دستگاه Star Stim دریافت می کنند. شدت جریان 1 میلی آمپر می باشد که بعد از رمپ آپ دستگاه صفر می شود. مدت زمان رمپ آپ ده ثانیه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسترن بهادرانی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

9412 069 910 98+

ایمیل

b.nastaran91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رویا خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
ایمیل
rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسترن بهادرانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
5185 6694 21 98+
فکس
ایمیل
nbahadorani@razi.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسترن بهادرانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
5185 6694 21 98+
فکس
ایمیل
nbahadorani@razi.tums.ac.ir

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