پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای نواحیه مخچه، پریتال، 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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 75نفر. 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 فراجمجمه 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 (ویبره 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 تستMini-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 ضربانساز یا سایر ابزارهای کاشت

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر های پیامد اصلی در این مطالعه انحراف معیار جابجایی مرکز فشار، دامنه جابجایی مرکز فشار، طول جابجایی مرکز فشار، نمای لیاپانوف، 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: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن بهادرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 5185

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, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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، پریتال، 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 ایمناطق مختلف مغز بر اداپتاسیون 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 (Mini-Mental State Exam (MMSE) ≥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 ضربانساز یا سایر ابزارهای کاشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که بر عمکلرد 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی افراد شرکت کننده در مطالعه از گروه شم کنترل استفاده می شود. به علاوه پس از الکترود 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 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 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 تایید

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.066

بیماری‌های (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 مجذورهاي 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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Force Plate

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 الگاریتم ارائه شده توسط Rosenstein استفاده می شود .

5

شرح متغیر پیامد

آنتروپی تقریبی: آنتروپی مقیاسی است که پیچیدگی، نظم و قابلیت پیش بینی سریهای زمانی مرکز فشار را نشان می دهد. در واقع آنتروپی بیانگر میزان احتمالی است که الگویی با طولِ m و معیار شباهتِ r 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 الگاریتمی 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 الگاریتم Grassberger و Procaccia استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحریک الکتریکی فراجمجمه ای (Transcranial Direct Current Stimulation) را در منطقه پریتال 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 فراجمجمه 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 اعمال جریان 20 دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحریک الکتریکی فراجمجمه 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 فراجمجمه 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 شم: تحریک الکتریکی فراجمجمه 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

+98 910 069 9412

ایمیل

b.nastaran91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 21 8163 3698
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
+98 21 6694 5185
فکس
ایمیل
nbahadorani@razi.tums.ac.ir

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
+98 21 7753 3939
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
+98 21 6694 5185
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

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