

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر مقایسه ای تحریکات مغناطیسی ناحیه حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی در افراد سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مقایسه ای تحریکات مغناطیسی ناحیه حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی در افراد سالمند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، تک مرکزی، حجم نمونه 75 نفر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان. شرکت کنندگان تکلیف سریالی را در حداقل زمان ممکن با دست راست که دست غالبشان خواهد بود، انجام می دهند. در مورد ترتیب انجام تکلیف به افراد آگاهی قبلی داده نمی شود. سپس طبق پروتکل درمانی تحت تحریکات مغناطیسی بر روی ناحیه کورتکس حرکتی و مخچه قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد سالمند (سن 60-75 سال)؛ دست غالب افراد، دست راست باشد. معیارهای خروج: سابقه بیماریهای نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی؛ هرگونه علائم فراموشی و افسردگی؛ داشتن اختلالات بینایی، شنوایی و سرگیجه؛ داشتن علائم رادیکولوپاتی، سندرم تونل کارپ در دست راست؛ سابقه بیماری های سایکولوژیک.

#### گروه های مداخله

در هر 3 گروه، شرکت کنندگان تکلیف سریالی را در حداقل زمان ممکن با دست راست که دست غالبشان خواهد بود، انجام می دهند. در مورد ترتیب انجام تکلیف به افراد آگاهی قبلی داده نمی شود. گروه مداخله 1: هر یک از شرکت کنندگان بعد از انجام تکلیف سریالی، طبق پروتکل درمانی تحت تحریکات مغناطیسی بر روی ناحیه کورتکس حرکتی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: هر یک از شرکت کنندگان بعد از انجام تکلیف سریالی، طبق پروتکل درمانی تحت تحریکات مغناطیسی بر روی ناحیه مخچه قرار می گیرند. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

یادگیری حرکتی، تعداد خطا.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N73

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2022, 1401/07/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2022, 1401/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2022, 1401/07/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, 1401/07/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تحریکات مغناطیسی ناحیه حرکتی مغز و مخچه بر یادگیری حرکتی در افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای تحریکات مغناطیسی ناحیه حرکتی مغز و مچچه بر یادگیری حرکتی در افراد سالمند  
**هدف اصلی مطالعه**  
تحقیقات در سیستم ارابه خدمات سلامت  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد سالمند (سن 60-75 سال) دست غالب افراد، دست راست باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه بیماریهای نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی هرگونه علائم فراموشی و افسردگی داشتن اختلالات بینایی، شنوایی و سرگیجه داشتن علائم رادیکولوپاتی، سندرم تونل کارپ در دست راست سابقه بیماری های سایکولوژیک

**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تاریخ تایید**  
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SEMUMS.REC.1401.137

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 60 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- 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**

با استفاده از بلوک‌های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب AABBB, BBAAA, ABABA, BAAAB, ABBAA, BABAA, ABBA, BABA, ABAB, BAAB خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 19 عدد از بلوک‌های 4 تایی انتخاب می‌شود به این ترتیب 25 نفر در گروه (A)، 25 نفر در گروه (B) و 25 نفر در گروه (C) خواهند بود لذا گروه‌های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A, B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**1**

**شرح**

اختلال حرکتی

**کد ICD-10**

F82

**توصیف کد ICD-10**

Specific developmental disorder of motor function

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

یادگیری حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله و 72 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط نرم افزار آزمون تطبیق رنگ (CMT) زمان تکلیف حرکتی برای افراد ثبت و اندازه گیری خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد خطا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله و 48 ساعت پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط نرم افزار آزمون تطبیق رنگ (CMT) زمان تکلیف حرکتی برای افراد ثبت و اندازه گیری خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: در این گروه، شرکت کنندگان تکلیف سرپالی را در حداقل زمان ممکن با دست راست که دست غالبشان خواهد بود، انجام می‌دهند. در مورد ترتیب انجام تکلیف به افراد آگاهی قبلی داده نمی‌شود. سپس طبق پروتکل درمانی تحت تحریکات مغناطیسی بر روی ناحیه کورتکس حرکتی قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه، شرکت کنندگان تکلیف سربالی را در حداقل زمان ممکن با دست راست که دست غالبشان خواهد بود، انجام می دهند. در مورد ترتیب انجام تکلیف به افراد آگاهی قبلی داده نمی شود. سپس طبق پروتکل درمانی تحت تحریکات مغناطیسی بر روی ناحیه مخچه قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**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

## 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه احسانی

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

4180 3365 23 98+

**ایمیل**

are20935@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه احسانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3513138111

**تلفن**

4180 3365 23 98+

**ایمیل**

are20935@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

مجید میرمحمدخانی

**آدرس خیابان**

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3514799442

**تلفن**

1336 3345 23 98+

**ایمیل****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه احسانی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513138111  
تلفن  
4180 3365 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه احسانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی  
عضلانی