پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه ای و تمرینات کششی بر خستگی ذهنی با استفاده از پارامترهای الکتروانسفالوگرافی در افراد با پوسچر اسلامپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر پوسچر اسلامپ بر عملکرد و خستگی ذهنی با استفاده از الکتروآنسفالوگرافی و همچنین تعیین و مقایسه تاثیر تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای و تمرینات کششی بر بهبود این متغیرها میباشد.

طراحی

60 فرد در قالب دو گروه پوسچر اسلامپ و پوسچر صحیح در مطالعه شرکت خواهد کرد. در طی 60 دقیقه تایپ مداوم این افراد از لحاظ متغیرهای مطالعه مقایسه خواهند شد.طراحی مطالعه در این مرحله از نوع تحلیلی مقطعی خواهد بود.برای کاهش خستگی ذهنی در افراد گروه پوسچر اسلامپ تمرینات کششی و تحریک ترانس کورتیکال در دو جلسه جداگانه استفاده خواهد شد.مطالعه در این مرحله از نوع شبه تجربی بوده و اثرات مداخلات با هم مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در ازمایشگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. در طول 60 دقیقه تایپ مداوم، افراد برای بررسی خستگی ذهنی میزان دشواری تکلیف ، رفتار کینمانیک سر، گردن تنه و لگن به همراه شاخص های مرکزی (الکتروانسفالوگرافی کمّی) در دو زمان سه دقیقه نخست و پایانی ارزیابی خواهند شد. جهت کاهش علائم خستگی ذهنی در افراد با پوسچر اسلامپ از تمرینات کششی و جریان ترانس کورتیکال طی دو جلسه جداگانه استفاده میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 40 سال - زاویه کرانیوورتبرال بیش از 50 درجه و کیفوز بین 20 تا 40 درجه برای گروه پوسچر صحیح و زاویه کرانیوورتبرال کمتر از 50 درجه و کیفوز بیش از 40 درجه برای گروه پوسچر اسلامپ - تسلط به زبان فارسی - سابقه تایپ با کامپیوتر - عدم مصرف هرگونه داروی اثر گذار بر عملکرد حرکتی و شناختی

گروه‌های مداخله

از جریان الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای به مدت ده دقیقه روی نقطه F3 و تمرینات کششی به مدت ده دقیقه به عنوان مداخله در دو جلسه جداگانه با فاصله زمانی یک هفته برای گروه پوسچر اسلامپ استفاده خواهد شد. اثر این دو مداخله باهم و همچنین با حالت بدون مداخله این گروه مقایسه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد - خستگی ذهنی - ناراحتی عضلانی اسکلتی - انتروپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161026030516N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عبداله زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 901 183 8848

آدرس ایمیل

z-abdollahzade@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تحریک الکتریکی جریان مستقیم فراجمجمه ای و تمرینات کششی بر خستگی ذهنی با استفاده از پارامترهای الکتروانسفالوگرافی در افراد با پوسچر اسلامپ

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحریک ترانس کرانیال و تمرینات کششی روی خستگی ذهنی در پوسچر اسلامپ
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن بین 20 تا 40 سال عدم وجود اختلالات بینایی. زاویه کرانیوورتبرال بیش از 50 درجه و کیفوز بین 20 تا 40 درجه برای گروه پوسچر صحیح و زاویه کرانیوورتبرال کمتر از 50 درجه و کیفوز بیش از 40 درجه برای گروه پوسچر اسلامپ داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم تسلط به زبان فارسی سابقه تایپ با کامپیوتر و عدم مهارت تایپ ده انگشتی عدم سابقه بیماری مزمن و یا حاد از قبیل بیماری های عصبی، قلبی و یا متابولیک عدم سابقه بیماری های روحی روانی کسب امتیاز 24 یا بالاتر در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE) پایین تر بودن شدت ناراحتی عضلانی-اسکلتی از 7.5 براساس مقیاس آنالوگ دیداری به دلیل جلوگیری از تاثیر آن بر عملکرد شناختی عدم سابقه جراحی شانه و ستون مهره ای عدم سابقه شکستگی یا بیماری های ستون مهره ای عدم وجود اسکلیوز مشهود BMI کمتر از 30 کیلو گرم بر متر مربع عدم مصرف هرگونه داروی اثر گذار بر عملکرد حرکتی و شناختی عدم مصرف نوشیدنی های محرک مانند قهوه والکل 48 ساعت قبل از شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه آزمون و یا آشفتگی و عدم توانایی در انجام ادامه آزمون. بارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
متقاطع
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسچر اسلامپ
کد ICD-10
R29.3
توصیف کد ICD-10
Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری خستگی ذهنی

2

شرح متغیر پیامد
ناراحتی عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد
تعداد خطا در تایپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمردن توسط ازمونگر

4

شرح متغیر پیامد
سرعت تایپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت تعداد کلمه در دقیقه توسط ازمنگر محاسبه میشود

5

شرح متغیر پیامد
انتروپی سر،گردن و تنه و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه دقیقه اول و اخر تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مارکر و فیلم برداری

6

شرح متغیر پیامد
توان نسبی طیف فرکانسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه دقیقه ابتدا و انتهای تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکتروانسفالوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
مقایسه عدم همگام سازی وابسته به رخداد(ERD)وهمگام سازی وابسته به رخداد(ERS)طیف فرکانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه دقیقه اول و اخر تایپ کردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار لورتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بر این اساس در مطالعه حاضر، تمرینات کششی برای عضلات تنه، گردن و اندام فوقانی انتخاب و به افراد آموزش داده میشود. در مجموع انجام تمرینات 10 دقیقه زمان میبرد و افراد گروه پوسچر اسلامپ در یکی از سه جلسه ی شرکت در مطالعه، قبل از انجام تایپ انجام میدهند.فاصله هریک از جلسات باهم یک هفته در نظر گرفته شده و ترتیب حضور افراد در این جلسات به صورت رندم است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله دوم استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای است.در مطالعه حاضر، جهت ارائه تحریک الکتریکی از دستگاه NEUROSTIM2 محصول شرکت مدینا طب ایران استفاده خواهد شد. مداخله با استفاده از الکترود های کربنی صفحه ای با اندازه 3×5 سانتی متر مربع با پوشش اسفنجی مرطوب انجام میشود.طبق مطالعات قبلی،تحریک قشر خلفی جانبی پری فرونتال سمت چپ سبب بهبود عملکردهای شناختی مانند تصمیم گیری،توجه و حافظه کاری میشود.براین اساس، برای تحریک این منطقه، الکترود آند روی نقطه F3 طبق سیستم بین المللی 20-10 قرار گرفته و الکترود کاتد نیز روی منطقه سوپرااوربیتال سمت مقابل قرار میگیرد. محل مورد نظر جهت کاهش مقاومت پوست، با پنبه و الکل تا حد امکان پاکسازی می شود. شدت تحریک 2 میلی آمپر و مدت زمان آن 10 دقیقه خواهد بود.جریان ابتدا به صورت شیب دار در طول 30 ثانیه اول افزایش یافته تا به مقدار 2 میلی آمپر برسد و در طول 10 دقیقه این مقدار حفظ شده تا اینکه در 30 ثانیه آخر به صورت شیبدار کم شده تا به 0 برسد. در طی اعمال جریان و نیز بعد از اتمام آن، شرایط فیزیکی و روانی بیمار بررسی خواهد شد و در صورت بروز یا گزارش هرگونه عوارض جانبی یا احساس ناراحتی، مورد بررسی و در صورت نیاز اعمال جریان متوقف خواهد شد. افراد گروه پوسچر اسلامپ در یکی از سه جلسه ی شرکت در مطالعه، قبل از انجام تایپ، آن را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عبداله زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران،آزمایشگاه بیومکانیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 910 510 3845
ایمیل
z-abdollahzade@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان
آدرس خیابان
تهران, بلوار کشاورز, نبش خیابان قدس, سازمان مرکزی دانشگاه علوم بزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rehabilitation@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

زهرا عبداله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران. خیابان انقلاب. دروازه شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

z-abdollahzade@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبداله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران.خیابان انقلاب. دروازه شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

z-abdollahzade@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا عبداله زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران.خیابان انقلاب. دروازه شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 3939

فکس

ایمیل

z-abdollahzade@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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)

مصداق ندارد