

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات کوتاه مدت و طولانی مدت نوروفیدبک و تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر یادگیری مهارت بینایی - حرکتی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثرات کوتاه مدت و طولانی مدت نوروفیدبک و تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر یادگیری مهارت بینایی - حرکتی در افراد سالم می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی- موازی- یک سویه کور بر روی 100 نفر. برای تصادفی سازی از balanced block randomization و سایت Randomization.com استفاده می شود.

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 پرکردن فرم ها و پرسشنامه ها و اندازه گیری های پایه به کمک نرم افزار SRTT، ایشان مداخله را دریافت می کنند. سپس دوباره به محل باز میگردند و تمرینات خود را با نرم افزار SRTT به انجام می رسانند. 35 دقیقه بعد شرکت کنندگان برای انجام تست یادداری و انتقال کوتاه مدت و 48 ساعت بعد شرکت کنندگان برای انجام تست یادداری و انتقال بلند مدت بر میگردند. محقق که مداخلات را انجام میدهد با محقق که جمع آوری اطلاعات و تحلیل های آماری را انجام میدهد متفاوت است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد سالم (هر دو جنس)/سن 18-40 سال نداشتن سابقه بیماری های نورولوژی، آسیب ارتوپدیک و یا نورولوژیک یا روماتولوژیک که محدودکننده اندام فوقانی باشد.

گروه های مداخله

به 5 گروه: تحریک الکتریکی فراجمعه ای؛ تحریک الکتریکی فراجمعه ای شام؛ نوروفیدبک؛ نوروفیدبک شام؛ گروه کنترل غیر فعال

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی در این مطالعه زمان واکنش استاندارد شده و تعداد خطاهای استاندارد شده میباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸ , 19-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2022 , ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۸ , 2022-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رضایی اشکلک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8050 2241 21 98+

آدرس ایمیل

srh.rezaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ , 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱ , 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت و طولانی مدت نوروفیدبک و تحریک

الکتریکی فراجمعه ای بر یادگیری مهارت بینایی - حرکتی در افراد

سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات نوروفیدبک و تحریک الکتریکی فراجمعه ای بر یادگیری

حرکتی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم (هر دو جنس) سن 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های نورولوژی از جمله صرع و تشنج، ضربه مغزی و میگرن آسیب ارتوپدیک و یا نورولوژیک یا روماتولوژیک که محدودکننده اندام فوقانی باشد اختلالات درک و شناخت و حافظه (≥ 24 Mini-Mental State Exam مشکلات بینایی اصلاح نشده مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبی مرکزی وجود بیماری های روحی مانند اضطراب و افسردگی که با مصرف دارو همراه باشد فعالیت فیزیکی شدید 2 ساعت قبل از آزمایش سابقه انجام فعالیت هایی که نیازمند چابکی زیاد در دست ها باشد مثل نواختن پیانو بارداری اختلالات خواب ایملنت های داخل جمجمه ای و یا پیس میکروهای قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط توالی که از طریق سایت randomization.com و به روش balanced block randomization ایجاد میشود به 5 گروه (تحرک الکتریکی فراجمجمه ای واقعی و شم، نوروفیدیک واقعی و شم و گروه کنترل) اختصاص داده میشوند. سباز 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که مداخلات را انجام میدهد با محقق که جمع آوری اطلاعات و تحلیل های آماری را انجام میدهد متفاوت است. از این رو مطالعه یک سوپه کور میباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی_ دانشکاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پج شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی

توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر جریان مستقیم فراجمه ای و نوروفیدیک بر یادگیری حرکتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش نرمالایز شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله/بعد از تمرین/35 دقیقه بعد از تمرین/48 ساعت بعد از

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار وظیفه زمان واکنش سریالی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد خطا نرمالایز شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله/بعد از تمرین/35 دقیقه بعد از تمرین/48 ساعت بعد از

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار وظیفه زمان واکنش سریالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای جلسه اول/انتهای جلسه ی اول

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای جلسه اول /انتهای جلسه اول

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جریان مستقیم فراجمه ای: جهت اعمال جریان الکتریکی از دستگاه جریان مستقیم فراجمه ای مدل neurostim2 شرکت مدینا طب گستر استفاده میشود. قبل از رسیدن شرکت کننده تمامی ابزارها شامل الکترود ها، نرمالسالین، استیمولاتور، کابل، باندهای الاستیک و تیپ اندازه گیری چک می شوند تا از سالم بودن و عدم وجود خرابی ها و آسیب های احتمالی بررسی شوند. شرکت کننده روی یک صندلی می نشیند سپس پوست سر از نظر وجود هرگونه ضایعه مورد بررسی قرار می گیرد. ابتدا الکترودها درون اسفنج آغشته با نرمال سالین قرار داده می شوند و پوست محل تحریک با الکترولیت تمیز می گردد. ساینز الکترود ها 4*5 می باشد. یک الکترود فعال بر روی ناحیه حرکتی اولیه سمت غالب که بر اساس سیستم بین المللی 10-20 مطابق با C3 و یا C4 هست، قرار میگیرد. الکترود کاند نیز بر روی ناحیه ی سوپرااوربیتال سمت غیر غالب قرار میگیرد. الکترود ها توسط دو استرپ چسبی بر روی سر فیکس میشوند. جریان با شدت 1 میلی آمپر برای مدت 30 دقیقه با 30 ram up ثانیه و 30 ram down ثانیه اعمال میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جریان مستقیم فراجمه ای شم: در این گروه تمام شرایط مانند گروه واقعی است. فقط جریان بعد از 30 ثانیه ramp up قطع میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: نوروفیدبک: الکترود های فعال الکتروانسفالوگرافی روی ناحیه حرکتی اولیه سمت غالب و الکترود رفرنس روی زائده ماستوئید و الکترود زمین هم بر روی بازوی دست راست قرار میگیرد. فیلترها طوری اعمال میشوند که تنها موج آلفا ثبت شود. ابتدا سه دقیقه با چشمان باز موج آلفا از ناحیه حرکتی اولیه ثبت میشود تا مقدار پایه موج آلفا مشخص گردد. سپس از آنجاییکه هدف نوروفیدبک، افزایش تحریک پذیری مغز از طریق کاهش موج آلفا در ناحیه حرکتی اولیه است. تنظیمات به گونه ای انجام میشود که در هفتاد درصد مواقع آستانه ای که باعث پخش بازی ها میشود زیر آستانه پایه باشد. شرکت کنندگان سپس به مدت 30 دقیقه با نوروفیدبک تمرین میکنند به این صورت که رو به روی مانیتور مینشینند و به بازی در حال پخش نگاه میکنند. هرگاه موج به زیر مقدار مورد نظر ما برسد بازی ادامه خواهد داشت و با بالا رفتن موج بیش از حد مورد نظر ما بازی قطع خواهد شد. پس مغز به کمک فیدبک مثبت (پخش بازی) به سمت مورد نظر ما (کاهش موج آلفا) هدایت خواهد شد. برای جلوگیری از ایجاد خستگی و کاهش همکاری به علت کسل شدن 6 بازی هرکدام به مدت 5 دقیقه انجام میشود. پس از تمرین نیز به مدت 3 دقیقه ثبت الکتروانسفالوگرافی با چشمان باز انجام میگیرد. محقق در طول جلسه زمان حرکات سریع سر و یا عطسه و سرفه شرکت کنندگان را ثبت میکند تا اثرات آن در الکتروانسفالوگرافی مشخص کند.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: نوروفیدبک شم: شرایط مانند نوروفیدبک واقعی است

3 دقیقه الکتروانسفالوگرافی قبل و بعد از تمرین ثبت میشود اما در حین تمرین یک تصویر از پیش ضبط شده مربوط به شرکت کننده دیگری نشان داده میشود

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل غیرفعال: گروه کنترل پسو هیچ گونه مداخله ای دریافت نمیکند و به مدت 30 دقیقه در آزمایشگاه بدون فعالیت فیزیکی و ذهنی اضافه بر حالت نرمال زمان را طی کرده و سپس با فواصل زمانی مشابه با گروه های مداخله تسک SRTT را به انجام میرسانند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خان محمدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

abcd@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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

+98 21 8163 3686

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

ایمیل

rkhanmohammadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی اشکلک

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

srh.rezaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی اشکلک

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

ایمیل

srh.rezaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رویا خانمحمدي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها