

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر تعدیل نوروئی بر مهارت روانی کلامی در افراد سالم

۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تأثیر تعدیل نوروئی بر روانی کلامی در افراد سالم
اهداف اختصاصی: 1- بررسی تأثیر تعدیل نوروئی بر بهبود مهارت های روانی کلامی واجی در افراد سالم 2- بررسی تأثیر تعدیل نوروئی بر بهبود مهارت های روانی کلامی معنایی در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله تنها، یک سو به کور، تصادفی شده روی 30 فرد سالم. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای کور سازی یک سو به، زمانی که می خواهیم تابش غیر واقعی بر قشر مغز افراد در گروه کنترل انجام دهیم، بدون اینکه فرد متوجه شود دستگاه تابش نور را خاموش کرده و کارمان ادامه خواهیم داد. محل انجام مطالعه، آزمایشگاه مغز و شناخت دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بازه سنی 18-40 سال 2- سلامت عمومی شرکت کنندگان 3- تسلط بر زبان فارسی شرایط عدم ورود: 1- سابقه بیماری های نورولوژیک، سایکولوژیک و اختلالات گفتار و زبان

گروه های مداخله

گروه های مدنظر شامل گروه مداخله و کنترل است. افراد در گروه مداخله تحت تابش نور نزدیک به مادون قرمز قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل تابش واقعی صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

1- نمره روانی کلامی واجی در افراد سالم پیش و پس از مداخله 2- نمره روانی کلامی معنایی در افراد سالم پیش و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NMVFS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221109056449N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 24-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6284 3334 41 98+

آدرس ایمیل

faezehhemmati95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۲, 2023-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تعدیل نوروئی بر مهارت روانی کلامی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تابش نور نزدیک به مادون قرمز روی قشر مغز و روانی

کلامی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان سلامتی عمومی داشته باشند. شرکت کنندگان در بازه سنی 18-40 سال قرار داشته باشند. شرکت کنندگان مهارت درک و بیان طبیعی در زبان فارسی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان سابقه بیماری های نورولوژیک، سایکولوژیک و اختلالات

زبان و گفتار داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و

کنترل تقسیم خواهند شد و از ابزار جدول اعداد تصادفی برای این کار

استفاده خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی یک سوپه پس از اینکه افراد در گروه‌های مداخله و

کنترل قرار گرفتند، به آنها نخواهیم گفت در کدام گروه هستند و تابش

نور نزدیک به مادون قرمز در گروه مداخله انجام می‌گیرد و در گروه

کنترل، بطوری که شرکت کننده متوجه نشود، پس از یک ثانیه تابش،

دستگاه را خاموش کرده و وانمود می‌کنیم تابش صورت می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

13-09-2021, 22/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روانی کلام در افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره روانی کلامی معنایی و واجی در افراد سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره روانی کلامی واجی و معنایی در ابتدای مطالعه و پس

از تابش نور نزدیک به مادون قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست روانی کلام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه مداخله و یک گروه کنترل (مقایسه). گروه

مداخله یک دوز نور نزدیک به مادون قرمز با طول موج 850 نانومتر و

انرژی 60 میلی ژول به مدت 10 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل تحت تابش نور مادون قرمز قرار

خواهند گرفت اما پس از گذشت یک ثانیه بدون اینکه متوجه شوند

دستگاه خاموش خواهد شد و به مدت 10 دقیقه ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فائزه همتی

آدرس خیابان

تبریز، چاپکنار، نرسیده به رضا نژاد، کوچه مهاجری، پلاک 26

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154793580

تلفن

+98 41 3334 6284

ایمیل

faezehhemmati95@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7311 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی جهان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7311 3335 41 98+

ایمیل

shishez@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی جهان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7311 3335 41 98+

ایمیل

shishez@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی جهان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

7311 3335 41 98+

ایمیل

shishez@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان

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