

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر تعدیل نوری تراجمه ای بر تعادل افراد سالم پس از ایجاد خستگی ذهنی: کارآزمایی بالینی-یک سوپه کور

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
05-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صفا دانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 11 3456 8473  
آدرس ایمیل  
zohadaei1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-02, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-03, ۱۴۰۲/۰۳/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تعدیل نوری تراجمه ای بر تعادل افراد سالم پس از ایجاد  
خستگی ذهنی: کارآزمایی بالینی-یک سوپه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تعدیل نوری تراجمه ای بر تعادل  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تعدیل نوری تراجمه ای نواحی حرکتی و شناختی بر روی  
تعادل افراد سالم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوی کور، تصادفی شده، بر  
روی 34 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در ابتدا و بعد از ورود به مطالعه، از نظر تعادلی و  
عملکرد شناختی-توجهی ارزیابی می شوند. سپس برای ایجاد خستگی  
تکلیف شناختی استروپ بینایی بکارگرفته میشود. مجدداً شرکت  
کنندگان از نظر تعادلی و عملکرد شناختی-توجهی ارزیابی می شوند.  
این مطالعه یک سو کور انجام خواهد شد که در آن مشارکت کنندگان از  
انجام مداخله و اینکه در کدام گروه هستند اطلاعی ندارند. محل:  
آزمایشگاه کنترل حرکت، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز

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

معیار ورود: 1) افراد راست دست در محدوده سنی 18 الی 30 سال  
2) شاخص توده بدن از 19 تا 25 (3) بینایی طبیعی (4) فشار خون  
طبیعی (8-12 میلی متر جیوه) معیار عدم ورود: 1) سابقه بیماری های  
چشمی درمان نشده (2) اختلال عصبی و یا ارتوپدی اندام فوقانی (3)  
اختلال خواب (4) حاملگی (5) سابقه تشنج (6) چپ دست بودن (7)  
مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی (8) تاریخچه  
بیماری های عصبی - روانشناختی با استفاده از پرسشنامه سلامت  
عمومی (9) عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخله با استفاده از نورتراجمه ای، تنها بر روی نیمی از شرکت  
کنندگان اعمال خواهد شد، در حالی که نیمی دیگر از شرکت کنندگان  
یعنی گروه شام، به صورت کاذب در معرض تابش قرار میگیرند؛ به این  
صورت که تابش تنها به مدت 5 ثانیه در هر دقیقه بر روی ناحیه مورد  
نظر اعمال میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056727N1

افراد راست دست در محدوده سنی 18 الی 30 سال شاخص توده بدن از 19 تا 25 بینایی طبیعی فشار خون طبیعی (8-12 میلی متر جیوه)

سابقه بیماری های چشمی درمان نشده اختلال خواب حاملگی سابقه تشنج چپ دست بودن مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی تاریخچه بیماری های عصبی - روانشناختی با استفاده از پرسشنامه GHQ (سلامت عمومی) اختلال عصبی و یا ارتوپدیک اندام تحتانی عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

دو پاکت داریم که روی یکی از آنها مردان و دیگری زنان نوشته شده است. داخل هر کدام 17 پاکت کوچک قرار دارد که به صورت تصادفی روی کدام از آنها شمش یا مداخله نوشته شده است. بعد از ورود هر فرد پاکت مربوط به مرد یا زن را انتخاب کرده، یکی از پاکت های کوچک را برمیدارم تا قرار رفتن فرد در گروه شمش یا مداخله تعیین شود، فرد شرکت کننده از گروه خود اطلاعی ندارد.

یک سوپه کور

این مطالعه یک سو کور انجام خواهد شد. پاکت مربوط به قرار گرفتن فرد در گروه شمش یا مداخله توسط محقق گشوده می شود و فرد شرکت کننده از گروه خود اطلاعی نخواهد داشت.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

آذربایجان شرقی

2022-11-22, 1401/09/01

IR.TBZMED.REC.1401.776

خستگی ذهنی

توصیف کد ICD-10

تعادل

قبل از خستگی ذهنی - بعد از خستگی ذهنی - بعد از نوردرمانی

تراجمه ای

صفحه ی نیرو

عملکرد توجهی

قبل از خستگی ذهنی - بعد از خستگی ذهنی - بعد از نوردرمانی

تراجمه ای

تکلیف شناختی Go/No go

گروه مداخله: برای این گروه تعدیل نوری تراجمه ای در یک جلسه انجام خواهد پذیرفت. تابش نور از طریق استفاده از کلاه نوری نزدیک مادون قرمز و با طول موج خاص 850 نانومتر صورت خواهد گرفت.

استفاده از نور بصورت ممتد و با توان 400 میلی وات و دانسیته انرژی 24 J/cm صورت خواهد گرفت. منبع تولید نور در این پروژکتور،

دیویدهای نوری میباشد و طول موج مورد نظر، به مدت 3 دقیقه و به صورت دو طرفه بر روی نواحی بر روی نواحی پیشانی سمت راست و چپ ( FP1 و FP2 )، نواحی حرکتی مکمل ( SMA ) و نواحی حرکتی اولیه ( معادل C3 و C4 ) تابانده خواهد شد. الکتروودها بر روی یک کلاه نوری از پیش تنظیم شده قرار میگیرند که با توجه به روش الکتروودگذاری سیستم 10 - 20 در EEG، تنظیم شده است.

توانبخشی

گروه کنترل: نیمی دیگر از شرکت کنندگان یعنی گروه شم، به صورت کاذب در معرض تابش قرار میگیرند؛ به این صورت که تابش تنها به مدت 5 ثانیه در هر دقیقه بر روی ناحیه مورد نظر اعمال میشود.

طبقه بندی  
توانبخشی

خالی  
کشور مبدا  
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  
مریم مقدم سلیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
5359 3337 41 98+  
ایمیل  
m.salimi.ns@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مقدم سلیمی  
آدرس خیابان  
خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8091 272 938 98+  
ایمیل  
zohadaei1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مقدم سلیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
5359 3337 41 98+  
ایمیل  
m.salimi.ns@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ضحا دانی  
آدرس خیابان  
خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166414766  
تلفن  
8091 272 938 98+  
ایمیل  
m.salimi.ns@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## 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