

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی کارایی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر عملکرد دست در افراد سالم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان عملکرد دست در افراد گروه مداخله (تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای) قبل و بعد از انجام مطالعه. تعیین میزان عملکرد دست در افراد گروه کنترل (تحریک ساختگی جریان مستقیم فرا جمجمه ای) قبل و بعد از انجام مطالعه.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده (دو سویه کور) تعداد ۵۴ نمونه از افراد سالم در محدوده سنی ۲۰-۴۵ سال انتخاب خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomization Allocation Software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش خواهد بود. داوطلبین بصورت رندوم از طریق نمرات اختصاص داده شده به هر نفر (۰۰۱۱ الی ۰۰۵۴) در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت و از اختصاص یافتن به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. همچنین جای گزاری الکتروودها، زمان مداخله، فواصل جلسات و حس ایجاد شده ناشی از تحریک که بصورت احساس خارش و یا سوزش در ناحیه تحریک شده می باشد در دو گروه مداخله و کنترل برابر خواهد بود. همچنین در این مطالعه فردی که آنالیز آماری طرح را انجام خواهد داد از نحوه گروه بندی داوطلبین بی اطلاع خواهد بود. (کورسازی دو سویه کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سالم در محدوده سنی ۲۰-۴۵ سال که با آگاهی نسبت به اهداف مورد مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه را دارند. شرایط عدم ورود: افرادی که سردرد های شدید و مداوم میگرنی دارند. مشکلات مزمن پوستی ورقه های فلزی یا قطعات فلزی روی سر استفاده از ایمپلنت یا stimulator صرع و شرح حال ضربه به سر هر نوع مشکل عصبی عضلانی اسکلتی که عملکرد دست را تحت تاثیر قرار دهد عدم تحمل عوارض احتمالی ناشی از تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۲۷ نفر با پروتکل تحریکی (آنودال) تحریک فراجمجمه ای با جریان مستقیم روی کورتکس غیر غالب اولیه موتور (M1) بصورت جلسات ۲۰ دقیقه ای، ۵ جلسه بصورت سه جلسه در هفته برای داوطلبین انجام خواهد شد. دراین حالت کاند روی ناحیه سوپرااریتال سمت مقابل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت دست زبردستی دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221106056413N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 12-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 12-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه السادات صالحی ریحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 3231 71 98+

آدرس ایمیل

tayebe.sadat.s.r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی تحریک جریان مستقیم فرا جمجمه ای بر عملکرد دست در افراد سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی بر عملکرد دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم در محدوده سنی ۲۰-۴۵ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که سردرد های شدید و مداوم میگرنی دارند. مشکلات مزمن پوستی ورقه های فلزی یا قطعات فلزی روی سر استفاده از ایمپلنت یا استیمولاتور صرع یا شرح حال ضربه به سر هر نوع مشکل عصبی عضلانی اسکلتی که عملکرد دست را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی (allocation) و با استفاده از روش block randomization در دو گروه ۲۷ نفره کنترل (مداخله با tDCS) و گروه کنترل (sham tDCS) که از تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک های مختلف استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها مضربی از ۲ و مقسوم علیه ۵۴ (۲ و ۴ و ۶) خواهد بود. در ابتدا، اندازه بلوک ها بطور تصادفی انتخاب می شوند. سپس، برای هر بلوک جایگشت های مختلف بصورت تصادفی توسط نرم افزار Randomization Allocation Software تعیین می شود. در هر بلوک تعداد افراد در گروه ها برابر است و برای عدم افشای جایگشت ها در آخرین افراد هر بلوک از کورسازی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دستگاه Neurostim۲ شرکت مدیا طب جهت انجام تحریک با جریان مستقیم فراجمجمه ای استفاده خواهد شد که پارامتر های دستگاه با پروتکل یکسان و شدت جریان بر حسب تحمل داوطلب از ۱ تا ۲ میلی آمپر تنظیم خواهد شد. داوطلبین از اختصاص یافتن به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. همچنین جای گذاری الکترود ها، زمان مداخله، فواصل جلسات و حس ایجاد شده ناشی از تحریک که بصورت احساس خارش و یا سوزش در ناحیه تحریک شده می باشد (دستگاه باعث تحریک ایجاد twitch عضلانی نخواهد شد) در دو گروه مداخله و کنترل برابر خواهد بود. همچنین در این مطالعه فردی که آنالیز آماری طرح را انجام خواهد داد از نحوه گروه بندی داوطلبین بی اطلاع خواهد بود. (کورسازی دو سوپه کور) مجری طرح با استفاده از نرم افزار Randomization Allocation Software داوطلبین را بصورت رندوم از طریق نمرات اختصاص داده شده به هر نفر (۰۰۱۱ الی ۰۰۵۴) در گروه مداخله real tDCS و sham tDCS قرار خواهد داد و هیچ یک از شرکت کننده ها از اختصاص یافتن به گروه مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی، بیمارستان فقیهی، خیابان

زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7134846114

تاریخ تایید

1402/06/10, 1402/03/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.092

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد دست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت زبردستی دست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پگ بورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۲۷ نفر با پروتکل تحریکی (آنودال) تحریک فراجمه ای با جریان مستقیم روی کورتکس غیر غالب اولیه موتور بصورت جلسات ۲۰ دقیقه ای، ۵ جلسه سه جلسه در هفته برای داوطلبین انجام خواهد شد. در این حالت کاند روی ناحیه (M1) سوپرا ریتال سمت مقابل قرار خواهد گرفت. هر جلسه شامل ۲۰ دقیقه تحریک با جریان مستقیم فرا جمعه ای می باشد. بلافاصله قبل از شروع جلسه اول و بلافاصله بعد از جلسه پنجم درمانی قدرت گریپ دست بوسیله دینامومتر و همچنین سنجش زبردستی دست بوسیله تست پگ بورد عنوان پیامد های مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۲۷ نفر، که پروتکل شم با جریان حداکثر ۲ میلی آمپر که بمدت ۳۰ ثانیه روی سر بیمار اعمال خواهد شد. الکترودها روی کورتکس غیر قالب اولیه موتور بصورت جلسات ۲۰ دقیقه ای، ۵ جلسه، سه جلسه در هفته انجام خواهد شد و سپس جریان قطع خواهد شد. الکترودها روی کورتکس غیر قالب اولیه موتور بصورت سه جلسه در هفته برای آن ها انجام خواهد شد. در این حالت نیز کاند روی ناحیه سوپرا ریتال سمت مقابل قرار خواهد گرفت. بلافاصله قبل از شروع جلسه اول و بلافاصله بعد از جلسه پنجم درمانی قدرت گریپ دست بوسیله دینامومتر و همچنین سنجش زبردستی دست بوسیله تست پگ بورد به عنوان پیامد های مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ۵۰۱ ارتش

نام کامل فرد مسوول

طیبه السادات صالحی ریحانی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، کوچه اعتمادزاده، بیمارستان ۵۰۱ ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6356 8609 21 98+

ایمیل

imamreza@ajau.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.ajau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه السادات صالحی ریحانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، بلوار سیاری، نبش چهاردهم شرقی، پلاک ۲ واحد

۱۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956819173

تلفن

26452587 0098

ایمیل

tayebe.sadat.s.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه السادات صالحی ریحانی
موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، بلوار سبازی، کوچه چهاردهم شرقی پلاک ۲ واحد
۱۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956819173

تلفن

2587 2645 21 98+

ایمیل

tayebe.sadat.s.r@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه السادات صالحی ریحانی
موقعیت شعاعی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان اقدسیه، بلوار سبازی، نبش چهاردهم شرقی، پلاک ۲ واحد
۱۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956819173

تلفن

2587 2645 21 98+

ایمیل

tayebe.sadat.s.r@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

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