پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 (۰۰۰۱ 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 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 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: افرادیکه 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل ۲۷ نفر با پروتکل تحریکی (آنودال) تحریک فراجمجه ای با جریان مستقیم روی کورتکس غیر غالب اولیه موتور (M۱) بصورت جلسات ۲۰ دقیقه ای، ۵ جلسه بصورت سه جلسه در هفته برای داوطلبین انجام خواهد شد. دراین حالت کاتد روی ناحیه سوپراارربیتال 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: **12-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه السادات صالحی ریحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9040

آدرس ایمیل

tayebe.sadat.s.r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

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:

افرادیکه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (۲و ۴و 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 سویه 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 گزاری 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 سویه کور) مجری طرح با استفاده از نرم افزار Randomization Allocation Software داوطلبین را بصورت رندوم از طریق نمرات اختصاص داده شده به هر نفر (۰۰۰۱ 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 گروه‌های مطالعه

موازی

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 شیراز

آدرس خیابان

دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی ، بیمارستان فقیهی، خیابان زند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7134846114

تاریخ تایید

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.092

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت زبردستی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پگ بورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۲۷ نفر با پروتکل تحریکی (آنودال) تحریک فراجمجه ای با جریان مستقیم روی کورتکس غیر غالب اولیه موتوربصورت جلسات ۲۰ دقیقه ای، ۵ جلسه سه جلسه در هفته برای داوطلبین انجام خواهد شد. دراین حالت کاتد روی ناحیه (M۱)سوپراارربیتال سمت مقابل قرار خواهد گرفت.هر جلسه شامل ۲۰ دقیقه تحریک با جریان مستقیم فرا جمجمه 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. الکترود ها 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. الکترود ها روی کورتکس غیر قالب اولیه موتور بصورت سه جلسه در هفته برای آن ها انجام خواهد شد. دراین حالت نیز کاتد روی ناحیه سوپراارربیتال 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

+98 21 8609 6356

ایمیل

imamreza@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.ajaums.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

+98 71 3230 5410

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

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 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 سباری، نبش چهاردهم شرقی، پلاک ۲ واحد ۱۱۰۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956819173

تلفن

0098 26452587

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 شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان اقدسیه، بلوار سباری، کوچه چهاردهم شرقی پلاک ۲ واحد ۱۱۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956819173
تلفن
+98 21 2645 2587
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 شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان اقدسیه، بلوار سباری، نبش چهاردهم شرقی، پلاک ۲ واحد ۱۱۰۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956819173
تلفن
+98 21 2645 2587
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