پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مقایسه ای آنودال و کاتودال تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریانات مختلف بر یادگیری حرکتی افراد جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مقایسه ای آنودال و کاتودال تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریان های 1 و 2 میلی آمپر بر یادگیری حرکتی افراد جوان سالم طی تکلیف شناختی حرکتی سریالی (SRTT)
طراحی
یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی به روش کد بندی حاوی 4 گروه مداخله و یک گروه کنترل بر روی 100 فرد جوان سالم.
نحوه و محل انجام مطالعه
داوطلبان جهت شرکت در طرح به مرکز تحقیقات توان بخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان مراجعه و سپس افراد بطور تصادفی در 5 گروه بگونه ای قرار می گیرندکه از نظر سن و جنس همسان باشند. سپس از افراد خواسته می شود که یک تکلیف سریالی را با نرم افزار CMT با دست راست (دست غالب) انجام دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: افراد جوان با دامنه سنی 18-35 سال دست راست
معیار های خروج: قرارگرفتن در معرض جریانات موثر بر CNS در طی دو هفته گذشته، داشتن بیماری های سایکولوژیک یا نورولوژیک
گروه‌های مداخله
جریان بوسیله یک جفت الکترود (کاتد و آند) همزمان با انجامSRTT به مدت 20 دقیقه اعمال میشود. در دو گروه آنودال، جهت تحریک ناحیه حرکتی مغز با استفاده از آنودال TDCS ، الکترود فعال آند بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتد بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود. تحریک الکتریکی در یک گروه با شدت 1 و در دیگری با شدت 2 میلی آمپر اعمال می شود. به هنگام بکارگیری از کاتودال TDCS تمام مراحل فوق با جابه جایی الکترودها صورت می گیرد. در گروه Sham بصورت تصادفی الکترودگذاری انجام و دستگاه خاموش می باشد. آزمونSRTT برای همه افراد طی 72 ساعت بعد از آزمون جلسه اول مجددا بدون اعمال TDCS تکرار میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان یک بلوک(SRT) و تعداد خطا ها با نرم افزار CMT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221023056277N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,24-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,24-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۰۵ ,2023-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین متحدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8090 3233 23 98+
آدرس ایمیل
aminmotahedii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۱۳ ,2023-04-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,2023-06-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای آنودال و کاتودال تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریانات مختلف بر یادگیری حرکتی افراد جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مقایسه ای آنودال و کاتودال تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریانات مختلف بر یادگیری حرکتی افراد جوان سالم

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. افراد جوان با دامنه سنی 18-35 سال 2. دست غالب افراد، دست راست باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گزارش هر گونه سابقه ای از وجود بیماریهای نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی و دیس لکسی بطوریکه بیماری بر قابلیت یادگیری افراد اثر بگذارد گزارش هر گونه سابقه ای از بیماری های سایکولوژیک گزارش قرارگرفتن در معرض جریانات تاثیرگذار بر سیستم عصبی مرکزی در طی دو هفته گذشته گزارش استفاده از هر گونه داروهای آرام بخش در دو روز گذشته گزارش هر گونه علایم فراموشی و افسردگی اختلالات حافظه با نمره کمتراز 21 از طریق آزمون MMSE وجود هر گونه علائمی از اختلالات حرکتی در اندام فوقانی دست راست که با ارزیابی و تشخیص محقق باعث محدودیت حرکتی مفاصل اندام فوقانی گردد. وجود هر گونه علائمی از رادیکولوپاتی، سندرم تونل کارپ در دست راست با تشخیص محقق گزارش اختلالات بینایی و شنوایی اصلاح نشده گزارش سرگیجه استفاده کنندگان از تنظیم کننده ضربان قلب
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اعداد ۱ تا ۱۰۰ بر روی کاغذ نوشته شده و تمام آنها درون پاکت های در بسته قرار میگیرند. سپس از بیماران خواسته میشود که هرکدام یک پاکت را انتخاب کنند. بیمارانی که عدد موجود در پاکت آنها ۱-۲۰ باشد در گروه مداخله ۱، ۲۱-۴۰ گروه مداخله ۲، ۴۱-۶۰ گروه مداخله ۳، ۶۱-۸۰ گروه مداخله ۴ و بیمارانی که عدد درون پاکت آنها ۸۱-۱۰۰ باشد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد و از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت A، B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.
دارو نما
دارد
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی اثر مقایسه ای آنودال و کاتودال تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریانات مختلف بر یادگیری حرکتی افراد جوان سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان یک بلوک(SRT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان واکنش انجام هر سکانس در افراد هر پنج گروه قبل از اعمال جریان، 35 دقیقه بعد از TDCS و 72 ساعت پس از اعمال این جریان اندازه گیری و ثبت می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان یک بلوک(SRT) با نرم افزار CMT اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد خطا ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد خطا ها در افراد هر پنج گروه قبل از اعمال جریان، 35 دقیقه بعد از TDCS و 72 ساعت پس از اعمال این جریان اندازه گیری و ثبت می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد خطا ها با نرم افزار CMT اندازه گیری می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جهت استفاده از ابزار TDCS در گروه های مداخله، جریان تحریکی مستقیمی بوسیله یک جفت الکترود (کاتد و آند) استفاده خواهد شد. جریان بوسیله آمپرمتر کنترل می شود. الکترود های تحریکی در ابعاد 7*5 سانتی متر بوده که از اسفنج آغشته به محلول آب نمک تشکیل شده است. به هنگام استفاده از TDCS جریان 1 میلی آمپر به مدت حداکثر20 دقیقه روی جمجمه بکار می رود. همزمان با انجام تکلیف حرکتی شناختی SRTT از تحریکات الکتریکی مغز به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. در دو گروه آنودال، جهت تحریک ناحیه حرکتی مغز با استفاده از آنودال tDCS ، الکترود فعال آند بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتد بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود. تحریک الکتریکی با شدت 1 میلی آمپر و با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه اعمال می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جهت استفاده از ابزار TDCS در گروه های مداخله، جریان تحریکی مستقیمی بوسیله یک جفت الکترود (کاتد و آند) استفاده خواهد شد. جریان بوسیله آمپرمتر کنترل می شود. الکترود های تحریکی در ابعاد 7*5 سانتی متر بوده که از اسفنج آغشته به محلول آب نمک تشکیل شده است. به هنگام استفاده از TDCS جریان 2 میلی آمپر به مدت حداکثر20 دقیقه روی جمجمه بکار می رود. همزمان با انجام تکلیف حرکتی شناختی SRTT از تحریکات الکتریکی مغز به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. در دو گروه آنودال، جهت تحریک ناحیه حرکتی مغز با استفاده از آنودال tDCS ، الکترود فعال آند بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتد بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود. تحریک الکتریکی با شدت 2 میلی آمپر و با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه اعمال می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: به هنگام بکارگیری از کاتودال TDCS بر روی ناحیه حرکتی مغز در گروه کاتودال نیز الکترود فعال کاتد بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3)و الکترود آند بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود.در گروه یک کاتودال با شدت 1میلی آمپر با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه اعمال می شود

طبقه بندی

تشخیصی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: به هنگام بکارگیری از کاتودال TDCS بر روی ناحیه حرکتی مغز در گروه کاتودال نیز الکترود فعال کاتد بر روی ناحیه حرکتی سمت چپ مغز (C3)و الکترود آند بر روی سمت راست ناحیه پیشانی قرار داده می شود.در گروه یک کاتودال با شدت 2میلی آمپر با یک شیب تدریجی به مدت 20 دقیقه اعمال می شود

طبقه بندی

تشخیصی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: . در گروه Sham tDCS بصورت تصادفی الکترودگذاری آند و کاتد انتخاب خواهد شد و همانند گروههای قبل، الکترود فعال در ناحیه حرکتی مغز و الکترود غیرفعال بر روی ناحیه پیشانی سمت راست قرار خواهد گرفت. جریان تا 45 ثانیه ابتدایی افزایش پیدا کرده و سپس تا 60 ثانیه مجددا به صفر خواهد رسید و همانند گروههای قبل تا 20 دقیقه الکترودها بدون جریان بر روی مناطق مربوطه باقی خواهند ماند.آزمون تکلیف سربالی حرکتی برای افراد هر پنج گروه طی 72 ساعت بعد از آزمون جلسه اول مجددا تکرار خواهد گردید. در این جلسه از تحریکات الکتریکی مغز استفاده نخواهد شد. نهایتا زمان واکنش و تعداد خطا نسبت به سکانس های تکلیف قبل از بکارگیری از آزمون اصلی و در طی دو جلسه مداخله ثبت و مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شیدا موسوی و امین متحدی

آدرس خیابان

بلوار قدس مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

aminmotahedii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

ایمیل

majidmirmohammadkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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