

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر تعدیل نوری تراجمحه ای نواحی حرکتی مکمل بر روی شاخص های عملکرد حرکتی ضربه زدن متوالی پس از ایجاد خستگی ذهنی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تعدیل نوری تراجمحه ای نواحی حرکتی مکمل بر شاخص های عملکرد حرکتی ضربه زدن متوالی پس از ایجاد خستگی ذهنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر روی 36 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مشارکت کنندگان طرح در کلینیک توانبخشی و آزمایشگاه مغز و شناخت دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تحت درمان با ابزارهای مورد نظر مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه 1. مداخله با tPBM و 2. گروه شم تخصیص داده خواهند شد. جهت اعمال مداخله tPBM از کلاه تعدیل نوری تراجمحه ای استفاده خواهد شد. این مطالعه یک سو کور انجام خواهد شد که در آن مشارکت کنندگان از انجام مداخله و اینکه در کدام گروه هستند اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز با میانگین سنی 18-30 سال

گروه های مداخله

تابش نور توسط پرژکتور امواج نزدیک مادون قرمز، با طول موج خاص 850 نانومتر، بصورت ممتد و با توان 2400 mW/cm و دانسیته انرژی 24 J/cm صورت خواهد گرفت. طول موج مورد نظر، به مدت 10 دقیقه، بر روی ناحیه حرکتی مکمل تابیده می شود. این ناحیه منطقه ای است که در فعالیت های مرتبط با عملکرد حرکتی وارد عمل می شود. مداخله با استفاده از tPBM، تنها بر روی نیمی از شرکت کنندگان صورت خواهد گرفت، در حالی که نیمی دیگر از شرکت کنندگان یعنی گروه پلاسبو مداخله را به صورت شم دریافت خواهند کرد به این صورت که در این گروه ویژگی های جریان و قرارگیری های نوردرمانی و مدت زمان مداخله مشابه گروه مداخله است (10 دقیقه)، لیکن در مجموع تابش تنها به مدت 5 ثانیه در هر دقیقه اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترتیب و صحت توالی ضربه ها، زمان واکنش، فاصله زمانی بین ضربه های انگشت، زمان رفت و برگشت به عنوان شاخص هایی از عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230207057347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-23، ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2419 3378 24 98+

آدرس ایمیل

z.heidari_72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-01، ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-02، ۱۴۰۲/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تعدیل نوری تراجمجمه ای نواحی حرکتی مکمل بر روی شاخص های عملکرد حرکتی ضربه زدن متوالی پس از ایجاد خستگی ذهنی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تعدیل نوری تراجمجمه ای بر عملکرد حرکتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد راست دست محدوده سنی 18 الی 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های چشمی اصلاح نشده اختلال عصبی و یا ارتوپدیک اندام فوقانی (... trigger finger, CTS) اختلال خواب حاملگی سابقه

تشنج داشتن حرفه یا فعالیت های دستی پرتکرار (همچون پیانیست یا تایپیست بودن) مصرف دارو یا داروهای خاصی موثر بر سیستم عصبی

تاریخچه بیماری های عصبی - روانشناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو پاکت داریم که روی یکی از آنها مردان و دیگری زنان نوشته شده است. داخل هر کدام 18 پاکت کوچک قرار دارد که به صورت تصادفی

روی هر کدام از آنها شمش یا مداخله نوشته شده است. بعد از ورود هر فرد پاکت مربوط به مرد یا زن را انتخاب کرده، سکی از پاکت های

کوچک را برمیدارم تا قرار گرفتن فرد در گروه شمش یا مداخله تعیین شود، فرد شرکت کننده از گروه خود اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2023-04-17, 1402/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی ضربه زدن متوالی انگشتان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خستگی ذهنی، بعد از خستگی ذهنی، پس از تعدیل نوری

تراجمجمه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف حرکتی ضربه زدن متوالی انگشتان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد توجهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از خستگی ذهنی، بعد از خستگی ذهنی، پس از تعدیل نوری

تراجمجمه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف شناختی Go/No go

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه تعدیل نوری تراجمجمه ای در یک جلسه انجام خواهد پذیرفت. تابش نور از طریق کلاه نوری نزدیک مادون قرمز

با طول موج 850 نانومتر با توان 400 میلی وات و دانسیته انرژی 24 J/cm² صورت خواهد گرفت. منبع تولید نور در این پروژکتور، دیود

های نوری می باشد. طول موج مورد نظر، به مدت 10 دقیقه، بر روی ناحیه مکمل حرکتی بر روی نقطه با مختصات 3 سانتی متر قدامی تر و

2 سانتی متر به راست و چپ نسبت به نقطه صفر مرکزی تابیده می شود. این ناحیه منطقه ای است که در فعالیت های مرتبط با

عملکرد حرکتی وارد عمل می شود. الکترودها بر روی کلاه نوری از پیش تنظیم شده قرار می گیرند که با توجه به الکتروده گذاری سیستم

10-20 در EEG تنظیم شده است.

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 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.

طبقه بندی

توانبخشی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

1499 3325 41 98+

فکس

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

1499 3325 41 98+

فکس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی

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

1499 3325 41 98+

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا حیدری

آدرس خیابان

خیابان ۲۹ بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

0704 3346 41 98+

ایمیل

Z.heidari_72@yahoo.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

5166414766

تلفن

1499 3325 41 98+

فکس

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

ایمیل

moghadamm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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