

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه ی تاثیر شدت های مختلف تحریک فرا جمجمه ای جریان مستقیم بر روی تعادل در افراد جوان سالم

۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 2023-07-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی شدت جریان های مختلف تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر تعادل در افراد جوان سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، آینده نگر، دوسویه کور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان است. شرکت کنندگان به چهار گروه تقسیم شده و هر گروه شدت جریان های ۱، ۲ یا ۳ میلی آمپر یا تحریک پلاسبو تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم را دریافت میکنند. قبل و بعد از انجام مداخله تعادل به کمک صفحه نیرو ارزیابی می شود. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع تحریک کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: اختلالات نورولوژیکال و ماسکلواسکلتال مصرف داروها پی که سیستم عصبی مرکزی و تعادل را تحت تاثیر قرار می دهد (28) انجام فعالیت های ورزشی به شکل حرفه ای شاخص توده بدنی بالای 30 موارد ممنوعیت استفاده از tDCS مانند داشتن ایمپلنت های فلزی در سر، ضربان ساز قلبی، بارداری، سابقه آس ی ب مغزی، سابقه صرع و تشنج و سردرد های متناوب شرایط ورود: سن ۱۸ تا ۳۵

گروه های مداخله

گروه های اول تا چهارم شدت جریان های ۱، ۲ و ۳ میلی آمپر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم و تحریک پلاسبو را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

جابجایی، کل مسیر طی شده و سرعت مرکز فشار

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3784 5759 31 98+

آدرس ایمیل

e.rahimi999999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر شدت های مختلف تحریک فرا جمجمه ای جریان

مستقیم بر روی تعادل در افراد جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شدت جریان های مختلف تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر

تعادل

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸_۳۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات نورولوژی کال و ماسکلواسکلتال مصرف داروهای که

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230523058270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 12-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 12-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد جوان سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جابه جایی مرکز فشار (از شاخص های ارزیابی تعادل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
میزان مسافت طی شده توسط مرکز فشار (از شاخص های ارزیابی تعادل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
سرعت جابه جایی مرکز فشار (از شاخص های ارزیابی تعادل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم با شدت 1 میلی آمپر
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم با شدت 2 میلی آمپر
طبقه بندی

سیستم عصبی مرکزی و تعادل را تحت تأثیر قرار می دهد انجام فعالیت های ورزشی به شکل حرفه ای BMI بالای 30 موارد ممنوعیت استفاده از tDCS مانند داشتن ایمپلنت های فلزی در سر، ضریان ساز قلبی، بارداری، سابقه آسیب مغزی یا تومور مغزی، سابقه صرع و تشنج و سردرد های متناوب

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه سه گروه مداخله و یک گروه کنترل دارد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از چهار گروه (تحریک tDCS با شدت 1، 2 یا 3 میلی آمپر و یا گروه پلاسبو) قرار می گیرند. شرکت کنندگان با استفاده از یک سیستم تصادفی سازی مبتنی بر وب (<http://www.randomization.com>) و براساس روش تصادفی بلوکی که در آن اندازه بلوک 8 و تعداد بلوک ها 20 است تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و فردی که تعادل را ارزیابی میکند نسبت به پلاسبو یا واقعی بودن تحریک و شدت جریان آن کور هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آینده نگر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1402/02/31, 2023-05-21

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : تحریک فراجمعه ای جریان مستقیم با شدت 3 میلی آمپر
طبقه بندی
 توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تحریک پلاسبو
طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جاوید مستمند
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده علوم توانبخشی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 5229 3792 31 98+
ایمیل
 e.rahimi999999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جاوید مستمند
آدرس خیابان
 هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-73461
تلفن
 5229 3792 31 98+
ایمیل
 e.rahimi999999@gmail.com
ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جاوید مستمند
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای انجام کارهای پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: e.rahimi999999@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد مسئول

سایر توضیحات

کد پستی

81746-73461

تلفن

5229 3792 31 98+

ایمیل

e.rahimi999999@gmail.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسئول

دکتر جاوید مستمند

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5229 3792 31 98+

ایمیل

e.rahimi999999@gmail.com