پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر یادگیری حرکتی و فعالیت مغزی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر یادگیری حرکتی و فعالیت مغزی در سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، 72 شرکت کننده در 3 گروه 24 نفره.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 60 تا 75 سال؛ شرکت‌کنندگان راست دست باشند؛ کسب نمره‌ی 21 تا 24 از طریق آزمون اختلال حافظه؛ حداقل تحصیلات دیپلم و حداکثر فوق لیسانس. معیارهای خروج: سابقه بیماریهای نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی؛ سابقه بیماری‌های سایکولوژیک؛ استفاده از هرگونه داروهای آرام بخش در دو روز گذشته؛ ابتلا به کوررنگی؛ اختلالات حرکتی در اندام فوقانی دست راست.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل از جریانات مستقیم دستگاه تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال به مدت 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر در ناحیه قشر حرکتی اولیه (M1) استفاده خواهد شد. گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل از جریانات پالسی دستگاه تحریک جریان پالسی ترانس کرانیال به مدت 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر با فرکانس تصادفی بین 6 تا 10 هرتز بر ناحیه‌ی قشر حرکتی اولیه (M1) استفاده خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه به طور تصادفی از جریان‌های تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای پالسی و تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای مستقیم استفاده می‌شود و جریان به طور خودکار بعد از 30 ثانیه قطع می‌شود و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
یادگیری حرکتی؛ یادگیری ضمنی؛ میزان فعالیت مغزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N79**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر یادگیری حرکتی و فعالیت مغزی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک الکتریکی جریان مستقیم و پالسی فراجمجمه‌ای بر یادگیری حرکتی و فعالیت مغزی در سالمندان
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 تا 75 سال شرکت‌کنندگان راست دست باشند کسب نمره‌ی 21 تا 24 از طریق آزمون اختلال حافظه حداقل تحصیلات دیپلم و حداکثر فوق لیسانس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماریهای نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی سابقه بیماری‌های سایکولوژیک استفاده از هرگونه داروهای آرام بخش در دو روز گذشته ابتلا به کوررنگی اختلالات حرکتی در اندام فوقانی دست راست

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های 6 تایی؛ برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 12 عدد از بلوک های 6 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 24 نفر در گروه (24 ،(A نفر در گروه (B) و 24 نفر در گروه (C) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد به طوری که گروه ها به صورت A، B و C برای بیماران تعریف می گردد و در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد قرار داده می شود تا از نحوه گروه بندی اطلاعی نداشته باشند.
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 تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال حرکتی
کد ICD-10
F82
توصیف کد ICD-10
Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یادگیری حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه آخر و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نرم افزار آزمون تطبیق رنگ (CMT) زمان تکلیف حرکتی برای افراد ثبت و اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
یادگیری ضمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه آخر و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط نرم افزار آزمون تطبیق رنگ (CMT) زمان تکلیف حرکتی برای افراد ثبت و اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، جلسه آخر و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از دستگاه الکتروانسفالوگرافی و نرم افزارهای MATLAB و EEGLAB استفاده می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل از جریانات مستقیم دستگاه تحریک جریان مستقیم ترانس کرانیال به مدت 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر در ناحیه قشر حرکتی اولیه (M1) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل از جریانات پالسی دستگاه تحریک جریان پالسی ترانس کرانیال به مدت 20 دقیقه و شدت 2 میلی آمپر با فرکانس تصادفی بین 6 تا 10 هرتز بر ناحیه‌ی قشر حرکتی اولیه (M1) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه به طور تصادفی از جریان‌های تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای پالسی و تحریک الکتریکی فراجمجمه‌ای مستقیم استفاده می‌شود و جریان به طور خودکار بعد از 30 ثانیه قطع می‌شود و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
نسترن قطبی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید دالوند
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نسترن قطبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسترن قطبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه سادات حافظ یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد