پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مقایسه ای تحریکات الکتریکی مغزی به شکل دوطرفه و یکطرفه در ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی افراد سالمند سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مقایسه ای tDCS آنودال یکطرفه و دوطرفه تحریک الکتریکی مغزی ناحیه حرکتی مغز با شدت جریان 1 میلی‌آمپر بر یادگیری حرکتی افراد سالمند سالم

طراحی

یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی با گروه های موازی بر روی 54 بیمار. تصادفی سازی به صورت ساده می باشد که به روش بلوکی با کمک جدول تصادفی اعداد صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با شرکت داوطلبانه سالمندان جوان سالم به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می‌گردد. از هر سه گروه شرکت کنندگان خواسته میشود تا نوعی تکلیف حرکتی که به وسیله ی نرم افزاری تحت عنوان color matching test (CMT) انجام میشود را کامل کنند. به گروه مداخله اول tDCS آنودال یکطرفه و به گروه مداخله دوم، tDCS دوطرفه در ناحیه M1 اعمال میشود. گروه سوم نیز sham tDCS را دریافت میکند. ثبت زمان واکنش انجام هر سکانس در شرکت‌کنندگان هر سه گروه در سه زمان قبل از اعمال، بلافاصله پس از آن و 72 ساعت بعد از اعمال جریان انجام میشود. شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سالمند جوان سالم با دامنه سنی 60-75 سال که دست راست آن ها، دست غالبشان است و پس از خواندن شرایط مطالعه، تمایل به شرکت در آن دارند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: هرگونه سابقه از بیماری های نورولوژیکی، سایکولوژیک و یا علایم فراموشی و افسردگی. قرارگیری در معرض جریانات تاثیرگذار بر سیستم عصبی مرکزی طی دو هفته گذشته. استفاده از تنظیم کننده ضربان قلب. موارد منع تحریکات الکتریکی.

گروه‌های مداخله

گروه 1: آنودال tDCS را به صورت یکطرفه و به مدت ۲۰ دقیقه و با شدت ۱ میلی‌آمپر دریافت میکنند. گروه 2: tDCS را به صورت دوطرفه و با همان مدت و شدت مشابه گروه اول دریافت میکنند. گروه3 (Sham tDCS): الکترودگذاری به صورت تصادفی. جریان پس از مدت مشخصی قطع میگردد و 20 دقیقه الکترودها بدون جریان بر روی مناطق مربوطه باقی خواهندماند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان واکنش؛ تعداد خطا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این به‌روزرسانی به‌منظور شفاف‌سازی و اصلاح توصیف روش کورسازی مطالعه انجام می‌شود. در ثبت اولیه، از اصطلاح «دوسوکور» استفاده شده بود؛ درحالی‌که در اجرای واقعی مطالعه، شرکت‌کنندگان، ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور بودند، اما پژوهشگر مسئول اجرای تحریک فراجمجمه‌ای با جریان مستقیم به دلیل ضرورت تنظیم دستگاه مطابق با مداخله تخصیص‌یافته، از گروه تخصیص‌یافته آگاهی داشت. بنابراین، این اصلاح با هدف توصیف دقیق‌تر روش کورسازی و هماهنگ‌سازی اطلاعات ثبت‌شده با روش واقعی اجرای مطالعه انجام می‌شود و نشان‌دهنده تغییر در روش اجرای مطالعه نیست.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240312061271N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-11, ۱۴۰۵/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوبعلی شورورزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4225 7369

آدرس ایمیل

shourvarziy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای تحریکات الکتریکی مغزی به شکل دوطرفه و یکطرفه در ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی افراد سالمند سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مقایسه ای تحریکات الکتریکی مغزی به شکل دوطرفه و یکطرفه در ناحیه حرکتی مغز بر یادگیری حرکتی افراد سالمند سالم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالمند جوان سالم با دامنه سنی ۶۰-۷۵ سال دست غالب شرکت کنندگان، دست راست باشد. تمایل به شرکت در مطالعه و امضاء کردن فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گزارش هرگونه سابقه از بیماری‌های نورولوژیکی مثل پارکینسون، آلزایمر، اسکیزوفرنی و دیس‌لکسی به شکلی که بیماری بر قابلیت یادگیری فرد اثر گذاشته باشد. گزارش هر گونه سابقه‌ای از بیماری‌های سایکولوژیک گزارش قرارگرفتن در معرض جریانات تاثیرگذار بر سیستم عصبی مرکزی در طی دو هفته گذشته گزارش مصرف هر نوع داروی آرام‌بخش طی دو روز گذشته گزارش هر گونه علایم فراموشی و افسردگی اختلالات حافظه با نمره کمتر از 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 شده باشد. مشاهده هر گونه علائمی از رادیکولوپاتی و سندرم تونل کارپ در دست راست با تشخیص محقق گزارش اختلالات بینایی و شنوایی اصلاح نشده گزارش سرگیجه استفاده‌کنندگان از تنظیم‌کننده ضربان قلب موارد منع استفاده از تحریکات الکتریکی عدم توانایی در درک و یا پیروی از پروسه مطالعه تمایل نداشتن به شرکت در مطالعه
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: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش نمونه‌گیری ساده و در دسترس استفاده خواهد شد. افراد به منظور گروه‌بندی به صورت کاملا تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند. تصادفی‌سازی به روش بلوکی انجام می‌شود و با کمک جدول تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب شده و لیست تخصیص درمان مطابق با هر عدد مشخص می‌گردد. جعبه‌هایی بر اساس توالی تصادفی شماره‌گذاری می‌شوند و مداخله مورد نظر یا برگه‌ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده است درون این جعبه‌ها جاگذاری شده و با شرط مهر و موم بودن کامل، جعبه‌ها در اختیار مجری قرار می‌گیرند و محقق بر اساس ترتیب ورود بیماران و با کمک موارد ذکر شده، گروه مداخله و درمان استاندارد مختص هر فرد را مشخص می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کاهش سوگیری در مطالعه، محقق اصلی تمامی مراحل درمانی را انجام داده و مراحل ارزیابی قبل و بعد از مداخله بر عهده دستیار تحقیق که یک فیزیوتراپیست می¬باشد خواهد بود. افراد شرکت¬کننده در هر گروه نیز نسبت به درمان گروه مقابل بی¬اطلاع خواهند ماند و فرد ارزیابی¬کننده نیز از گروه¬بندی افراد اطلاعی نخواهد ¬داشت.
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
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تاریخ تایید
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یادگیری حرکتی سالمند جوان سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد خطا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال tDCS، بلافاصله پس از اعمال tDCS و 72 ساعت بعد از اعمال جریان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Color matching test

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال tDCS، بلافاصله پس از اعمال tDCS و 72 ساعت بعد از اعمال جریان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Color matching test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت آنودال tDCS یک طرفه. الکترود فعال آنود بر روی ناحیه M1 سمت چپ مغز (C3) و الکترود کاتود بر روی سمت راست ناحیه پیشانی به مدت ۲۰ دقیقه و با شدت ۱ میلی‌آمپر قرار می‌گیرد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دریافت tDCS دو طرفه. الکترود آنود بر روی ناحیه M1 سمت چپ و الکترود کاتود دقیقا بر روی ناحیه M1 سمت راست به مدت ۲۰ دقیقه و با شدت ۱ میلی‌آمپر قرار می‌گیرد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده تحریکات الکتریکی غیرواقعی ناحیه حرکتی مغز (sham tDCS). الکترودگذاری به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. جریان تا 45 ثانیه ابتدایی افزایش پیدا کرده و سپس تا 60 ثانیه حفظ می‌شود و سپس مجددا به صفر خواهد رسید و همانند گروه‌های قبل تا 20 دقیقه الکترودها بدون جریان بر روی مناطق مربوطه باقی خواهندماند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
shourvarziy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147999442
تلفن
+98 23 3344 8998
فکس
+98 23 3344 8998
ایمیل
info@semums.ac.ir
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
یعقوبعلی شورورزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان قدس، فرعی ۱۷، پلاک ۱
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515771979
تلفن
+98 51 4225 7369
فکس
ایمیل
shourvarziy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا الوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، 5 کیلومتری بزرگراه سمنان به دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، خوابگاه بوستان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518793151
تلفن
+98 23 3365 4195
ایمیل
knkimia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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