

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (تنس) با فرکانس بالا، فرکانس پایین و پلاسیو بر فعالیت الکتریکی مغز، متعاقب درد القا شده در افراد سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (تنس) با فرکانس بالا، فرکانس پایین و پلاسیو بر فعالیت الکتریکی مغز، متعاقب درد القا شده در افراد سالم میباشد. در مطالعه حاضر 30 فرد سالم راست دست (10 نفر در هر گروه) در محدوده سنی 18-25 سال از طریق نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به صورت تصادفی به سه گروه (تنس فرکانس بالا، فرکانس پایین، پلاسیو) تقسیم میگردد. برای انجام مطالعه، ابتدا به مدت 2 دقیقه (1 دقیقه با چشم باز، 1 دقیقه با چشم بسته) امواج مغزی ثبت می شوند. سپس با استفاده از روش Submaximal Effort Tourniquet Technique یک درد ischemic در ساعد و دست چپ ایجاد می گردد. در این لحظه فرد میزان شدت درد خود را با مقیاس دیداری اندازه گیری درد ثبت کرده و مجدداً به مدت 2 دقیقه، امواج مغزی ثبت می گردند. سپس یکی از انواع تنس به مدت 20 دقیقه به فرد داده می شود. بعد از 20 دقیقه، دستگاه تنس را خاموش نموده، فرد مجدداً میزان شدت درد خود را یادداشت کرده و دوباره به مدت 2 دقیقه، امواج مغزی ثبت می گردند. 15 و 30 دقیقه بعد از اتمام تنس نیز شدت درد و امواج مغزی ثبت می گردد. در نهایت تاثیر سه نوع تنس ذکر شده، بر توان امواج مغزی مقایسه خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1627 1551

#### آدرس ایمیل

ebrahimian@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست (تنس) با فرکانس بالا، فرکانس پایین و پلاسیو بر فعالیت الکتریکی مغز، متعاقب درد القا شده در افراد سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه نوع تحریک الکتریکی بر فعالیت مغز، متعاقب درد القا شده در افراد سالم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد سالم راست دست با محدوده سنی 18-25 سال  
معیارهای خروج: ابتلا به هر نوع درد؛ بیماری های قلبی-عروقی؛ بیماری های سیستم عصبی-عضلانی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین ها و الکل؛ اختلال و دفورمیتی در اندام فوقانی (بخصوص دست)

#### سن

از سن 75 ساله تا سن 68 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501191552N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ابراهیمیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله یک، تنس فرکانس بالا (80 هرتز) با دیوریشن 150 میکروثانیه به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

در گروه مداخله دو، تنس فرکانس پایین (3 هرتز) با دیوریشن 250 میکروثانیه به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3****شرح مداخله**

در گروه کنترل، تنس خاموش (پلاسیبو) به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ابراهیمیان

**آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**1****شرح**

درد حاد

**کد ICD-10**

R52.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute pain

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

توان امواج مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله بعد، 15 و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، رویروی خیابان فلسطین، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی**عنوان منبع مالی**معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ابراهیمیان

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7194733669

**تلفن**

1552 3627 71 98+

**فکس**

2495 3627 71 98+

**ایمیل**

brahimian@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

محسن رازقی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فیزیوتراپی/دانشیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7194733669

**تلفن**

1552 3627 71 98+

**فکس**

2495 3627 71 98+

**ایمیل**

razeghm@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مریم ابراهیمیان

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

7194733669

**تلفن**

1552 3627 71 98+

**فکس**

2495 3627 71 98+

**ایمیل**

brahimian@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی