پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت تحریک مغزی غیرتهاجمی مستقیم و متناوب با فرکانس های تتا، بتا و گاما بر یادگیری حرکتی در بزرگسالان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت تحریک مغزی غیرتهاجمی مستقیم و متناوب با فرکانس های تتا، بتا و گاما بر یادگیری حرکتی در بزرگسالان سالم. کمک به شناسایی مؤثرترین نوع و فرکانس تحریک مغزی برای مراحل مختلف یادگیری حرکتی؛ به‌ویژه تمایز میان فرایند اکتساب مهارت و تثبیت آن.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، یک سویه کور بر روی 75 بیمار برای تصادفی سازی از طریق سایت Sealed Envelope و به روش balanced block randomization انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و در دو جلسه با فاصله 48 ساعت انجام می شود. به منظور کور سازی از پاکتهای مهر موم شده و شماره گذاری شده استفاده می‌شود که توسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار می‌گیرد. برای سنجش میزان یادگیری از آزمون زمان واکنش سریالی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سالم ۱۸–۴۰ ساله، بدون بیماری یا شرایط مؤثر بر عملکرد عصبی–حرکتی و بدون عوامل مداخله‌گر، که قادر به یادآوری صحیح توالی حرکتی نباشند.

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به 5 گروه (تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای، تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه ای با فرکانس‌های 5 هرتز (تتا)، 20 هرتز (بتا) و 70 هرتز (گاما) و گروه کنترل) اختصاص داده می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین زمان واکنش، میانگین درستی پاسخ، و شاخص مهارت نرمالایز شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Direct current brain stimulation: tDCS, Alternating Current Brain Stimulation: tACS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260923071166N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه عسکری چناری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5636 9803
آدرس ایمیل
fatemeh80.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-10-22, ۱۴۰۶/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات کوتاه مدت و بلند مدت تحریک مغزی غیرتهاجمی مستقیم و متناوب با فرکانس های تتا، بتا و گاما بر یادگیری حرکتی در بزرگسالان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تحریک مغزی غیرتهاجمی مستقیم و متناوب بر یادگیری حرکتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم (هر دو جنس) سن 18- 40 سال نداشتن سابقه بیماری های نورولوژی از جمله صرع و تشنج، ضربه مغزی و میگرن نداشتن آسیب ارتوپدیک و یا نورولوژیک یا روماتولوژیک که محدودکننده اندام فوقاني باشد نداشتن اختلالات درک و شناخت (Mini-Mental State Exam بیشتر از 24) نداشتن مشکلات بینايي اصلاح نشده عدم مصرف داروهای موثر بر سیستم عصبي مرکزی عدم وجود بیماری های روحي مانند اضطراب و افسردگي که با مصرف دارو همراه باشد دو ساعت قبل از آزمایش فعالیت فیزیکي شدید انجام نداده باشند عدم مصرف قهوه و کافئین دو ساعت قبل از آزمایش نداشتن سابقه انجام فعالیت هايي که نیازمند چابکي زیاد در دست ها باشد مثل نواختن پیانو یا افراد گیمر عدم بارداری نداشتن اختلالات خواب نداشتن ایمپلنت های داخل جمجمه ای و یا پیس میکرهای قلبي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری به خاطر سپردن توالی و یادآوری آن به درستی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پنهان‌سازی تخصیص گروهی، از پاکت‌های مهروموم شده و شماره گذاری شده استفاده می‌شود که توسط منشی مطالعه در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد. شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه‌ها آگاه نخواهند بود و نمی‌دانند در گروه کنترل شم یا یکی از گروه‌های مداخله فعال قرار گرفته‌اند. درمانگر و ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور نخواهند بود.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2026-08-18, ۱۴۰۵/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REHAB.REC.1405.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یادگیری حرکتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین زمان واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان واکنش در ابتدای مطالعه و ۳۵ دقیقه و ۴۸ ساعت پس از دریافت تحریک اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان واکنش مدت زمان بین نمایش محرک و پاسخ صحیح شرکت کننده است.

2

شرح متغیر پیامد
میانگین درستی پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درستی پاسخ در ابتدای مطالعه و ۳۵ دقیقه و ۴۸ ساعت پس از دریافت تحریک اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درستی پاسخ نیز پاسخ های مرتبط با جایگاه دایره مشکی تعریف می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مهارت نرمالایز شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص مهارت نرمالایز شده در ابتدای مطالعه و ۳۵ دقیقه و ۴۸ ساعت پس از دریافت تحریک اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد پاسخ های درست در هر بلوک تقسیم بر کل پاسخهای فرد (درست + نادرست) شده و سپس ضربدر 100 می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: افراد تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای با شدت 1 میلی آمپر و چگالی 0.05 میلی آمپر بر سانتی متر مربع دریافت می کنند. الکترود فعال روی ناحیه حرکتی اولیه (M1) سمت غالب و الکترود رفرنس روی ناحیه ی سوپرااربیتال سمت دست غیر غالب قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افراد تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه ای با فرکانس 5 هرتز و شدت 1 میلی آمپر و چگالی 0.05 میلی آمپر بر سانتی متر مربع با Ramp up 30 ثانیه و Ramp down 30 ثانیه دریافت می کنند. الکترود فعال روی ناحیه حرکتی اولیه (M1) سمت غالب و الکترود رفرنس روی ناحیه ی سوپرااربیتال سمت دست غیر غالب قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: افراد تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه ای با فرکانس 20 هرتز و شدت 1 میلی آمپر و چگالی 0.05 میلی آمپر بر سانتی متر مربع با Ramp up 30 ثانیه و Ramp down 30 ثانیه دریافت می کنند. الکترود فعال روی ناحیه حرکتی اولیه (M1) سمت غالب و الکترود رفرنس روی ناحیه ی سوپرااربیتال سمت دست غیر غالب قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: افراد تحریک الکتریکی متناوب فراجمجمه ای با فرکانس 70 هرتز و شدت 1 میلی آمپر و چگالی 0.05 میلی آمپر بر سانتی متر مربع با Ramp up 30 ثانیه و Ramp down 30 ثانیه دریافت می کنند. الکترود فعال روی ناحیه حرکتی اولیه (M1) سمت غالب و الکترود رفرنس روی ناحیه ی سوپرااربیتال سمت دست غیر غالب قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد تحریک الکتریکی با شدت ۱ میلی آمپر و چگالی 0.05 میلی آمپر بر سانتی متر مربع دریافت می کنند و تحریک بعد از 30 ثانیه ramp up قطع می‌شود. الکترود فعال روی ناحیه حرکتی اولیه (M1) سمت غالب و الکترود رفرنس روی ناحیه ی سوپرااربیتال سمت دست غیر غالب قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رویا خان محمدی

آدرس خیابان

میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

dr.rkhanmohammadi96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 2703

ایمیل

safa.m@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عسکری چناری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام موسی کاظم کوچه ۳۳ پلاک ۳۵
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313794575
تلفن
+98 21 5636 9803
فکس
ایمیل
Fatemeh80.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا خان محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Dr.rkhanmohammadi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسکری چناری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام موسی کاظم کوچه ۳۳ پلاک ۳۵
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3313794575
تلفن
+98 21 5636 9803
فکس
ایمیل
Fatemeh80.a@gmail.com

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