پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریک الکتریکی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا در افراد سالمند با خطر بالای افتادن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، مشخص نمودن میزان اثربخشی کوتاه مدت و بلند مدت تحریک الکتریکی مغز در ناحیه مخچه بر تعادل و ثبات پاسچرال افراد سالمند با خطر بالای افتادن می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. افراد بطور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند که شامل؛ افراد گروه اول که تحریکات الکتریکی مغزی را به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مخچه دریافت می کنند و افراد گروه دوم که به شکل پلاسبو باقی می مانند (قرار دادن الکترودهای دستگاه بر روی ناحیه مخچه به مدت 2 دقیقه بدون دریافت جریان الکتریکی). افراد سالمند با خطر بالای افتادن با دامنه سنی 60 تا 75 سال وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگانی که سابقه ای از بیماریهای عصبی یا اختلالات اسکلتی عضلانی، مشکلات ادراکی یا حافظه ای شدید، بیماریهای مغزی، مشکلات بینایی و شنوایی، پاتولوژی اندام تحتانی و محدودیت های دامنه حرکتی داشته باشند، از مطالعه حذف خواهند شد. از افراد خواسته می شود که قبل و بعد از دریافت تحریکات الکتریکی مغزی، بر روی هر یک از سطوح ایستا و پویای صفحه دستگاه تعادل بایودکس به مدت 30 ثانیه قرار بگیرند. بر این اساس، شاخص های ثباتی قدامی خلفی، داخلی خارجی و کلی قبل و بعد از مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین به ترتیب حس افتادن، شاخص های ثباتی و تعادل با استفاده از ابزار ارزیابی خطر افتادن، دستگاه تعادل بایودکس و مقیاس تعادلی برگ در قبل، بلافاصله بعد از مداخله و بعد از یک هفته پیگیری بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101021294N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

f.ehsani@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریک الکتریکی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا در افراد سالمند با خطر بالای افتادن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریک الکتریکی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا در افراد سالمند با خطر بالای افتادن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد داوطلب سالمند که میانگین سنی 60 تا 75 سال داشته باشند و افرادی که بر اساس ابزار ارزیابی خطر افتادن، مستعد افتادن بوده و یا سابقه ای از افتادن در طی 6 ماه گذشته داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده خروج از مطالعه: شرکت کنندگانی که سابقه ای از افتادن نداشته باشند؛ افرادی با مشکلات ادراکی یا حافظه ای شدید که بر اساس آزمون کوتاه

وضعیت ذهنی نمره کمتر از 21 داشته باشند؛ سابقه ای از وجود بیماریهای مغزی، بخصوص پارکینسون و آلزایمر؛ داشتن مشکلات بینایی و شنوایی؛ داشتن پاتولوژی اندام تحتانی و محدودیت های دامنه حرکتی از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، 5 کیلومتری جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.Semums.REC.1395.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریک الکتریکی ناحیه مخچه بر تعادل و ثبات پاسچرال در افراد سالمند با خطر بالای افتادن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت تحریکات الکتریکی مغز، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت تحریکات الکتریکی مغزی، بعد از یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

حس افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت تحریکات الکتریکی مغزی، بعد از یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ارزیابی خطر افتادن

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دریافت تحریکات الکتریکی مغزی، بعد از یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل و بعد از دریافت مداخله تحریک الکتریکی، از افراد خواسته می شود که به مدت 30 ثانیه بر روی سطوح ایستا و پویای دستگاه تعادل بایودکس بایستند. در مداخله تحریکات الکتریکی، الکترودهای آند و کاتد، به ترتیب، در ناحیه مخچه و روی عضله دلتوئید همان سمت قرار می گیرد و تحریکات با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه اعمال می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل و بعد از دریافت مداخله تحریک الکتریکی غیرواقعی، از افراد خواسته می شود که به مدت 30 ثانیه بر روی سطوح ایستا و پویای دستگاه تعادل بایودکس بایستند. در مداخله تحریکات الکتریکی غیرواقعی، الکترودهای آند و کاتد، به ترتیب، در ناحیه مخچه و روی

عضله دلتوئید همان سمت قرار می گیرد و تحریکات با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 2 دقیقه اعمال می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

f.ehsani@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4180

فکس

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی