پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه 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 تمرینات پاسچرال به همراه 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 بر اساس روش کدبندی شماره ها بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. افراد گروه اول تحریکات الکتریکی مغزی را به مدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مخچه همزمان با انجام تمرینات پاسچرال در طی دو هفته دریافت می کنند. افراد گروه دوم تمرینات پاسچرال را به همراه تحریکات الکتریکی به شکل پلاسبو طی دو هفته و هر جلسه 20 دقیقه دریافت می کنند (قرار دادن الکترودهای دستگاه بر روی ناحیه مخچه به مدت 2 دقیقه بدون دریافت جریان الکتریکی). تمرینات ثباتی بر روی دستگاه تعادل بایودکس به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و 3 جلسه در هفته به مدت 2 هفته انجام خواهد گرفت. افراد سالمند با خطر بالای افتادن با دامنه سنی 60 تا 80 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 و بعد از اتمام مداخلات درمانی بررسی خواهند شد. همچنین هم افراد شرکت کننده در هر گروه و هم افراد ارزیابی کننده نسبت به شرایط مطالعه و نوع مداخلات بکار رفته در هر گروه (تحریک الکتریکی واقعی و پلاسبو) بی اطلاع خواهند بود و شرایط دو سویه کور ایجاد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022521294N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

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

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه تحریک الکتریکی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا در افراد سالمند با خطر بالای افتادن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه 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 80 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
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395 226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر تمرینات ثباتی به همراه 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 و پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد
حس افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ارزیابی خطر افتادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرووه مداخله: قبل و بعد از انجام تمرینات پاسچرال به همراه 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.تمرینات پاسچرال به همراه تحریکات الکتریکی برای سه جلسه در هفته و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل و بعد از انجام تمرینات پاسچرال به همراه 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. تمرینات پاسچرال به همراه تحریکات الکتریکی غیر واقعی به مدت 20 دقیقه برای سه جلسه در هفته و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد

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
fatemehehsani59@yahoo.com
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