پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقایسه تاثیر آموزش نوروفیدبک ریتم حسی حرکتی و امواج بتا و تتا بر کنترل پوسچرال و توجه در جوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش نوروفیدبک ریتم حسی حرکتی و امواج بتا و تتا بر کنترل پوسچرال و توجه در جوانان
طراحی
در این مطالعه 24 دانشجوی رشته های توانبخشی در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با توجه به معیارهای مطالعه به روش نمونه گیری ساده در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی در یکی از دو گروه نوروفیدبک SMR یا بتا تتا قرار می گیرند و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات آموزش نوروفیدبک در اتاق مخصوص که محیطی آرام و بدون محرک های دیگر می باشد و در محل دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بین ساعات 9 تا 12 انجام خواهد شد. افراد مطلع نخواهند شد که کدام پروتکل را دریافت خواهند کرد و تمام آزمون ها توسط آزمونگر آموزش دیده باتجربه که نسبت به مطالعه و گروه ها کور باشد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد 18 تا 30 سال سالم و بدون هرگونه عارضه ای که تعادل را مختل کند و تا قبل از مطالعه سابقه استفاده از نوروفیدبک و مصرف داروهایی که حالت کانفوزیون ایجاد می کنند نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای یک گروه پروتکل نوروفیدبک تقویت موج SMR با طول موج هرتز 15-12 استفاده می شود و برای گروه دیگر از پروتکل تعریف شده توسط هاموند تحت عنوان پروتکل تعادلی، کاهش فرکانس 7-4 هرتز (تتا) و تقویت فرکانس 18-15هرتز (موج بتا1) استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل پوسچرال، خطر افتادن و توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171128037665N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا کشاورزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5807 2238
آدرس ایمیل
keshavarzi.ot@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آموزش نوروفیدبک ریتم حسی حرکتی و امواج بتا و تتا بر کنترل پوسچرال و توجه در جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نوروفیدبک بر کنترل پوسچرال و توجه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات شناختی، بینایی وشنوایی داشتن سابقه هرگونه بیماری عصبی عضلانی، بیماری سیستمیک (دیابت و روماتیسم)، اختلاف طول اندام (بیشتر از یک سانتی متر)، فلج مغزی نوع اسپاستیک، اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی و هرگونه عارضه ای که تعادل را مختل کند سابقه استفاده از نوروفیدبک تا قبل از مطالعه مصرف داروهایی که حالت گیجی ایجاد می کنند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها مطلع نخواهند شد که کدام مداخله را دریافت می کنند. تمام آزمون ها توسط آزمونگر آموزش دیده باتجربه که نسبت به مطالعه و گروه ها کور باشد انجام خواهد شد.

دارو نما
ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.787

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد تعادلی و توجهی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد شاخص تعادل کلی در دستگاه تعادل سنج بایودکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
درصد پاسخ های صحیح درآزمون توجه ویونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون توجه ویونا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش نوروفیدبک موج بتا و تتا. در این گروه از پروتکل تعریف شده توسط هاموند تحت عنوان پروتکل تعادلی، کاهش فرکانس 7-4 هرتز (تتا) و تقویت فرکانس 18-15هرتز (موج بتا) استفاده می شود. تمرینات نوروفیدبک سه روز در هفته به مدت 10 جلسه 30 دقیقه ای را انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش نوروفیدبک موج حسی حرکتی. در این گروه از پروتکل تقویت موج حسی حرکتی (Hz15-12) استفاده می شود که الکترود فعال برای ثبت امواج مغزی بر روی نقطه CZ قرار داده می شود. تمرینات نوروفیدبک سه روز در هفته به مدت 10 جلسه 30 دقیقه ای را انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورزی
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
keshavarzi_ot@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اکبرزاده باغبان
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
akbarzad@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار نصر شرقی، خیابان امام حسین (ع) ، خیابان شهید محمود کشاورزی شرقی، کوچه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148136795
تلفن
00897158072238
ایمیل
keshavarzi.fariba70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار نصر شرقی، خیابان امام حسین (ع) ، خیابان شهید محمود کشاورزی شرقی، کوچه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148136795
تلفن
+98 71 5807 2238
ایمیل
keshavarzi.fariba70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فریبا کشاورزی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بلوار نصر شرقی، خیابان امام حسین (ع) ، خیابان شهید محمود کشاورزی شرقی، کوچه 6
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7148136795
تلفن
+98 71 5807 2238
ایمیل
keshavarzi.fariba70@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