

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر ارتعاش زیر آستانه ای بر کنترل تعادل افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر ارتعاش زیر آستانه ای بر عملکردهای تعادلی افراد سالمند و افراد با کاهش حس کف پا می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع دوسویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام مطالعه آزمایشگاه بیومکانیک مرکز تحقیقات فناوریهای توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان (دانشگاه شریف) می باشد. کلیه شرکت کنندگان نسبت به آزمون های تعادلی و ترتیب آن ها کور می باشند. فرد محقق و ارزیابگر پیامد نیز کور می باشد و ترتیب آزمون ها توسط برنامه کامپیوتری مشخص می شود. از طرفی فردی که داده ها را ارزیابی می کند به دلیل کدگذاری هر آزمون هیچ آگاهی به نحوه کدگذاری نخواهد داشت در نتیجه ارزیابگر داده ها نیز کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سالمند بالای 60 سال که سابقه یک سقوط (افتادن غیر ارادی) در 6 ماه گذشته را دارند یا کسانی که بی ثباتی آنان با ناتوانی در ایستادن بر روی یک پا برای 5 ثانیه یا بیش تر به اثبات رسیده است، می باشد. همچنین، افراد باید بتوانند حداقل 10 متر بدون هیچ گونه کمک راه روند. افراد باید نمره 7 یا بالاتر از 7 از آزمون AMT (تست مختصر شناختی) و نمره حداکثر 2 از آزمون ترسیم ساعت را گرفته باشند تا بتوانند وارد مطالعه شوند. اگر افراد مبتلا به بیماری حاد قلبی و ریوی باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. هر گونه سابقه جراحی اندام تحتانی یا بیماری ارتوپدی، مشکل بینایی و شنوایی و همچنین استفاده از بعضی از داروهای که ممکن است سبب اختلال در تعادل شوند، معیار خروج محسوب می شود. اگر افراد سالمند شاخص توده بدنی 30 یا بالاتر از آن را داشته باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل: کفش طبی یا مکانیسم ارتعاش می باشد و گروه مداخله دوم کفش طبی بدون مکانیسم ارتعاش است. و سپس جای مداخله به صورت متقاطع تعویض شده و گروه اول کفش طبی مرسوم و گروه دوم مداخله اول را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی شامل متغیرهای اندازه گیری ثبات پاسجرال از جمله میزان جا به جایی مرکز فشار، سرعت جابه جایی و متغیر صفحه فازی پیامدهای ثانویه شامل آزمون Berg . Timed Up and Go (TUG) Balance Test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170422033568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 153 3597

آدرس ایمیل

at.aboutorabi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش زیر آستانه ای بر کنترل تعادل افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارتعاش بر تعادل سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند بالای 60 سال سابقه افتادن در 6 ماه گذشته یا ناتوانی فرد در انجام آزمون ایستادن بر روی یک پا برای 5 ثانیه یا بیش تر توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی حداقل برای 10 متر نمره 7 یا بالاتر از آزمون مختصر شناختی نمره زیر 2 در آزمون ترسیم ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری قلبی ربوی وجود بیماری اعصاب محیطی و دیابت وجود مشکل بینایی و شنوایی حاد شاخص توده بدن 30 یا بالاتر سابقه جراحی اندام تحتانی، کانتراکچر و قطع عضو بیماری آرایمر احساس گیجی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- کلیه شرکت کنندگان در این تحقیق نسبت به اجرای آزمون و شرایط آزمون کور بوده اند (شرکت کنندگان نسبت به حالت های مختلف آزمون و ترتیب مداخله ها که گاهی ارتعاش روشن و گاهی خاموش بود، کور بودند. در واقع چون ارتعاش زیر آستانه ای تنظیم شده بود افراد آگاهی نداشتند. 2- محقق یا ارزیابگر در مطالعه نسبت به ترتیب حالات مختلف و شرایط مداخله کور بود در اقع ترتیب روند تست ها توسط یک برنامه کامپیوتر برای هر فرد شرکت کننده مشخص می شد. 3 ارزیابگر داده ها نیز چون کلیه داده های افراد شرکت کننده را با یک کد دریافت می کرد و شرایط مختلف آزمون کدگذاری شده بود بنابراین نسبت به تحلیل داده ها کاملاً کور بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادن، سالمند، سالمندی، ارتعاش، تعادل، مکانیسم رزونانس تشدید شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه تعادل می باشد که توسط اندازه گیری مقدار و سرعت جا به جایی مرکز فشار پا توسط صفحه نیرو سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پیامد سه بار در یک روز به صورت فوری سنجیده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه گیری پیامد تعادل (متغیرهای مرکز فشار) شامل مقدار، سرعت و متغیر صفحه فازی با صفحه نیرو کیسلر در آزمایشگاه بیومکانیک می باشد. سایر متغیرها (متغیرهای ثانویه) شامل TUG و آزمون برگ با پرسشنامه توسط آزمونگر چک لیست پر می گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه آزمون های تعادل عملکردی برگ (berg balance test) و آزمون تحرک عملکردی TUG (timed up and go) است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه پیامدهای ثانویه سه بار ثبت می شود و به طور فوری بعد اعمال مداخله ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ثبت پیامدهای ثانویه از چک لیست مربوطه به این آزمون ها استفاده می شود و درمانگر چک لیست ها را پر می کند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کفش طبی با مکانیسم ارتعاش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کفش طبعی مرسوم
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات فناوریهای توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان،
دانشگاه صنعتی شریف

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ابوترابی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان خاکی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133913813

تلفن

6100 6671 21 98+

فکس

6101 6671 21 98+

ایمیل

aboutorabito11@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://dmrcint.sharif.ir/web/dmrcinten>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مسعود عرب معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،
بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0088 2218 21 98+

فکس

0121 2218 21 98+

ایمیل

aboutorabito11@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://en.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=2&pageid=497>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ابوترابی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،
بن بست کودکیار، پارتمان طب سالمندی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0010 2218 21 98+

ایمیل

aboutorabito11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ابوترابی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،
بن بست کودکیار

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای افرادی که روی مطالعات ثانویه مثل مطالعات مرور سیستماتیک جهت آنالیز آماری و متاآنالیز نیاز دارند، قابل دسترسی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می‌توانند با ایمیل فرد مسئول در تماس باشند:

at.aboutorabi@uswr.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از انتشار نتایج مطالعه به محض دریافت ایمیل از فرد تقاضا کننده و آدرس آکادمیک فرد می‌توان اطلاعات را انتقال داد.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0010 2218 21 98+

ایمیل

aboutorabito11@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه ابوترابی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،

بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0010 2218 21 98+

ایمیل

aboutorabito11@yahoo.com