

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم کورتکس حرکتی در مقایسه با مخچه بر روی شاخص های تعادلی در افراد سالمند با و بدون سابقه زمین خوردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر تعادل سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی به شیوه متقاطع ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا مرکز تحقیقات توانبخشی بیماری اسکلتی و عضلانی است. ارزیابی تعادل قبل و بعد از مداخله انجام می شود. مداخله نیز به صورت متقاطع و تصادفی شده شامل تحریک الکتریکی سر و پلاسیو است. فرد ارزیابی کننده و سالمند نسبت به گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 60 سال، توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی شرایط خروج: دفورمیتی اندام تحتانی، بیماری های قلبی عروقی، نورولوژیک و متابولیک، سابقه جراحی مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله که در آن تحریک الکتریکی اعمال می شود و گروه کنترل که در آن پروتکل تحریکی پلاسیو اعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150923024151N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 13-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 13-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۲، 2018-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه بهارلوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5045 3792 31 98+

آدرس ایمیل

baharloueih@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22، ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم کورتکس حرکتی در مقایسه با

مخچه بر روی شاخص های تعادلی در افراد سالمند با و بدون سابقه

زمین خوردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم بر روی تعادل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی سابقه زمین

خوردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفورمیتی اندام تحتانی بیماری های قلبی عروقی، نورولوژیک و

متابولیک سابقه جراحی مغزی اختلالات وستیبولار مشکلات بینایی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به وسیله سکه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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 اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33133-61357

تاریخ تایید

1397/07/28, 2018-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

M99.9

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای مداخله تحریک الکتریکی به صورت تصادفی بر روی مخچه با کورتکس حرکتی انجام می‌شود. تحریک به وسیله دستگاه Active Dose ساخت شرکت ActivaTeK™ کشور تایوان انجام می‌شود. مداخله شامل یک جلسه 20 دقیقه‌ای تحریک با شدت 2 میلی آمپر است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در درمان پلاسبو جریان بعد از یک دقیقه صفر خواهد شد ولی نحوه الکترودگذاری و زمان درمان مانند درمان واقعی است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی بیماری اسکلتی و عضلانی

نام کامل فرد مسؤول

محمد مهرآور

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33133-61357

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

msr@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهرآور
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133-61357
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
msr@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمزه بهارلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133-61357
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
baharlooh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمزه بهارلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133-61357
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
baharlooh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمزه بهارلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133-61357
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
baharlooh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله اصلی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد

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

پس از کسب اجازه کتبی از دانشگاه علوم پزشکی اهواز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی
سایر توضیحات