

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

تأثیر برنامه توانبخشی دهلیزی بر عملکرد تعادلی افراد دچار اسکروز متعدد

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اکرم فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2366 7719 21 98+
آدرس ایمیل
ak.farahani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانبخشی دهلیزی بر عملکرد تعادلی افراد دچار اسکروز
متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی دهلیزی در اسکروز متعدد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اسکروز متعدد شکایت از سرگیجه یا عدم تعادل توانایی
ایستادن به مدت حداقل یک دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر شرایط بیماری فرد (مرحله عود بیماری MS) عدم وجود ناهنجاری
در هیچ یک از آزمون های بررسی عملکرد دهلیزی

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه توانبخشی دهلیزی بر عملکرد تعادلی افراد دچار اسکروز
متعدد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور
، تصادفی شده افراد دچار MS که شرایط ورود به مطالعه را داشته
باشند با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی شش تایی به 3 گروه
تقسیم می شوند؛ دریافت کننده توانبخشی دهلیزی مرسوم (گروه A)،
دریافت کننده تحریک دهلیزی گالوانیک (گروه B) و بدون دریافت
هیچگونه توانبخشی دهلیزی (گروه C)، حجم نمونه برابر با 21 نفر
انتخاب گردید که با توجه به احتمال ریزش نمونه، 3 گروه 8 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب افراد برای ورود به مطالعه بررسی های قبل از مداخله در همه
افراد مورد مطالعه ارائه مداخله توانبخشی به مدت 6 هفته، 2 جلسه
در هفته و هر جلسه 30 دقیقه بررسی های پس از مداخله در انتهای
هفته اول تا ششم (6 بار) در افراد سه گروه مورد مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی MS عودکننده فروکش کننده (RRMS)
شکایت فردی از سرگیجه و یا عدم تعادل توانایی ایستادن بدون کمک به
مدت حداقل 1 دقیقه معیارهای عدم ورود: تغییر شرایط بیماری فرد
عدم وجود ناهنجاری در هیچ یک از آزمون های بررسی عملکرد دهلیزی

گروه های مداخله

گروه اول: درمان توانبخشی دهلیزی گروه دوم: تحریک دهلیزی
گالوانیک گروه سوم: بدون توانبخشی

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز کلی (CS) امتیاز پرسشنامه معلولیت گجی (DHI) امتیاز مقیاس
اطمینان به حفظ تعادل در فعالیت های خاص (ABC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190222042799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 05-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Disorders of vestibular function

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

2

شرح
اسکلروز متعدد
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کلی در آزمون پوسچروگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های اول تا ششم پس
از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دستگاه ثبت پوسچروگرافی

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز پرسشنامه معلولیت گجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های اول تا ششم پس
از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تکمیل پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز مقیاس اطمینان به حفظ تعادل در فعالیت‌های خاص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته‌های اول تا ششم پس
از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: درمان توانبخشی دهلیزی دریافت می
کنند، گروه مداخله دوم: تحریک دهلیزی گالوانیک دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بلوک بندی تصادفی شش تایی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق که انجام توانبخشی را برعهده دارد نسبت به نتایج حاصل از
توانبخشی تا اتمام مطالعه بی اطلاع است. ارزیابی کننده پیامد که نتایج
بعد از توانبخشی را ارزیابی می کند از نوع توانبخشی دریافت شده
برای افراد مورد مطالعه بی اطلاع است.

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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات دهلیزی
کد ICD-10
H81

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس، بیمارستان رفیده

نام کامل فرد مسوول

علی نجفی (انجمن مالتیپل اسکلروزیس)، اعظم معینی (بیمارستان رفیده)

آدرس خیابان

انجمن مالتیپل اسکلروزیس: خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی
 نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک ۳۵ و
 بیمارستان توانبخشی رفیده: قیطریه - خیابان شهید برادران
 سلیمانی - کوچه نعمتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

انجمن مالتیپل اسکلرو

تلفن

1187 6695 21 98+

فکس

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خدایی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0140 2218 21 98+

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان هنگام، 20 متری شهدا، کوچه شهید نظری،

پلاک 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1677687835

تلفن

2366 7719 21 98+

ایمیل

ak.farahani@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

اکرم فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

میدان رسالت، خیابان هنگام، 20 متری شهدا، کوچه شهید نظری،

پلاک 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1768778835

تلفن

2366 7719 21 98+

ایمیل
ak.farahani@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکرم فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان هنگام، 20 متری شهدا، کوچه شهید نظری،
پلاک 34

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1678776835

تلفن

2366 7719 21 98+

ایمیل

ak.farahani@uswr.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

این مطالعه، پایان نامه دکتری است و در قالب پایان نامه چاپ و منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد یا سازمان هایی که به نوعی در ارتباط با این گروه از بیماران هستند.

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

استفاده جهت کمک به روند بهبود بیماران

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

فرد مسول مطالعه (اکرم فراهانی)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی رسمی از سازمان مربوطه، موافقت فرد مسؤل مطالعه

سایر توضیحات