

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات تراجمه ای با استفاده از تحریک جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) و نوردرمانی (tLT) بر وضعیت تعادل سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین میزان اثربخشی مداخله tDCS بر وضعیت تعادل ایستا سالمندان (2) تعیین میزان اثربخشی مداخله tLT بر وضعیت تعادل ایستا سالمندان (3) تعیین میزان اثربخشی مداخله tDCS بر وضعیت تعادل پویا سالمندان (4) تعیین میزان اثربخشی مداخله tLT بر وضعیت تعادل پویا سالمندان (5) تعیین میزان اثربخشی مداخله tDCS بر عملکرد توجهی در سالمندان (6) تعیین میزان اثربخشی مداخله tDCS بر عملکرد توجهی در سالمندان (7) مقایسه اثر بخشی مداخله روش tDCS با مداخله روش tLT بر شاخص تعادلی ایستا سالمندان (8) مقایسه اثر بخشی مداخله روش tDCS با مداخله روش tLT بر شاخص تعادلی پویا سالمندان (9) مقایسه اثر بخشی مداخله روش tDCS با مداخله روش tLT بر وضعیت عملکرد توجهی سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو گروه مداخله (مداخله با tLT، tDCS)، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب نمونه ها نیز از طریق مراجعه محقق به کلیه مراکز دوستدار شهروندان ارشد شهر تبریز (6 مرکز) و دعوت از کلیه سالمندان می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. سن 65 سال و بالاتر 2. داشتن سابقه افتادن 3. تمایل به شرکت در پژوهش شرایط خروج: 1. فرد در حین مداخله به بیماری های شدید و حاد شامل بیماری های عصبی-عضلانی و اختلالات حرکتی، مشکلات بینایی و شنوایی و اختلال شناختی، بیماری های قلبی-عروقی دچار شود. 2. سالمندانی که تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشند. 3. وجود بیماری های مغز و اعصاب مثل صرع و تشنج که باعث بالا رفتن خطر تحریک شود. 4. وجود هر گونه ایمپلنت فلزی نزدیک محل اتصال الکترودها. 5. هر وسیله الکتریکی (از قبیل ضربان ساز قلبی) که در بدن سالمند وجود داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه شم مداخله با جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) مداخله با tLT

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل و توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)

(transcranial Light Therapy (tLT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171031037124N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب پاپی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0004 2218 21 98+

آدرس ایمیل

sh.papi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مداخلات تراجمه ای با استفاده از تحریک جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) و نوردرمانی (tLT) بر وضعیت تعادل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات تراجمه ای با استفاده از تحریک جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) و نوردرمانی (TLT) بر وضعیت تعادل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 65 سال و بالاتر داشتن سابقه افتادن (یک بار یا بیشتر از یک بار در طی یکسال اخیر) تمایل به شرکت در پژوهش عدم ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی و اختلالات حرکتی، شکستگی اندام، نقص ساختاری عدم وجود سوابق پزشکی مبتنی بر وجود اختلال شناختی عدم محدودیت حرکتی در لگن، زانو و مچ پا دید طبیعی یا اصلاح شده طبیعی عدم استفاده از سمعک و کاشت حلزون عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی راه رفتن به طور مستقل توانایی برقراری ارتباط

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 3 به گروه های مطالعه اختصاص داده میشوند و در مرحله طراحی مطالعه از نظر اجرا امکان کنترل کردن متغیرهای مخدوشگر در روش بلوک بندی مقدور نیست اما در مرحله تحلیل داده ها اثر مخدوشگرهای بالقوه (از قبیل وجود یا عدم وجود سابقه دریافت تمرینات تعادلی متفاوت در گروه های مداخله و شم با توجه به سالمند بودن فرد و احتمال دریافت مداخلات قبلی از قبیل فیزیوتراپی و کاردرمانی در مواردی مانند آرتروز زانو) تعدیل خواهد شد. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار RAS تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل و توجه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل و توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وضعیت تعادل و توجه در ابتدای مطالعه، بعد از اجرای مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادلی ایستادن روی یک پا (لک لک) به عنوان تکلیف تعادلی ایستا و آزمون زمان برخاستن و رفتن (TUG) به عنوان آزمون تعادلی پویا. آزمون توجهی PGNG برای بررسی توجه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (tDCS): در این مطالعه از القا جریان مستقیم و مداوم 1 میلی آمپر با چگالی بین 0.029 تا 0.08 به مدت زمان بیست دقیقه در طی پنج جلسه متوالی روی قشر حرکتی اولیه (M1) استفاده شد. این ناحیه بر اساس سیستم بین المللی EEG 20-10 مشخص شد و آند به عنوان قطب فعال در نظر گرفته شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (TLT): در این مرحله تابش نور توسط پرژکتور امواج NIR، با طول موج خاص 850 نانومتر، بصورت ممتد و با توان 60 mW/cm² و دانسیته انرژی 2 4 J/cm² بر روی نواحی مورد نظر انجام می پذیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز هاشمی
آدرس خیابان
تبریز، شهرک پرواز، خیابان شهید بابایی یک
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
9154 3383 41 98+
ایمیل
herasat@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
4280 3334 41 98+
ایمیل
samieim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شهاب پاپی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
ایران - تبریز - خ گلگشت - خ عطار نیشابوری - دانشگاه علوم
پزشکی تبریز - دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
7582 3335 41 98+
ایمیل
shahabpapi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم مقدم سلیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
2072 3337 41 98+
ایمیل
m.salimi.ns@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شهاب پاپی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

ایران - تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده

بهداشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7582 3335 41 98+

ایمیل

shahabpapi@yahoo.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

مصادق ندارد

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