پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1) تعیین میزان اثربخشی مداخلهtDCS بر وضعیت تعادل ایستا سالمندان 2)تعیین میزان اثربخشی مداخله tLT بر وضعیت تعادل ایستا سالمندان 3)تعیین میزان اثربخشی مداخلهtDCS بر وضعیت تعادل پویا سالمندان 4)تعیین میزان اثربخشی مداخله tLT بر وضعیت تعادل پویا سالمندان 5)تعیین میزان اثربخشی مداخله tLT بر عملکرد توجهی در سالمندان 6) تعیین میزان اثربخشی مداخله tDCS بر عملکرد توجهی در سالمندان 7) مقایسه اثر بخشي مداخله روشtDCS با مداخله روش tLT بر شاخص تعادلی ایستا سالمندان 8) مقایسه اثر بخشي مداخله روش tDCS با مداخله روش tLT بر شاخص تعادلی پویا سالمندان 9) مقایسه اثر بخشي مداخله روشtDCS 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.

گروه‌های 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: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شهاب پاپی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2218 0004

آدرس ایمیل
sh.papi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, 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 تراجمجمه ای با استفاده از تحریک جریان مستقیم الکتریکی (tDCS) و نوردرمانی (tLT) بر وضعیت تعادل

سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات تراجمجمه 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(یك بار یا بیشتر از یك بار در طي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروههای مطالعه اختصاص داده میشوند ودر 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 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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1054

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

گروه‌های 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 المللی10-20 EEG 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 خاص850 نانومتر، بصورت ممتد و با توان 60 mW/cm 2 ودانسیته انرژی 4 2 J/cmبر روی نواحی مورد نظر انجام می پذیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

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
+98 41 3383 9154
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
+98 41 3334 4280
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
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 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
+98 41 3335 7582
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
+98 41 3337 2072
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
+98 41 3335 7582
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
مصداق 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