

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

حساسیت زدایی از ناخوشی حرکت در دانشجویان خلبانی نظامی و بررسی نتایج بالینی و fMRI

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

حساسیت زدایی از ناخوشی حرکت در دانشجویان خلبانی نظامی و بررسی نتایج بالینی و fMRI

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوبه کور دارای دو گروه مداخله موازی با انتخاب تصادفی (رندوم سازی کامپیوتری)، ۶ نفر در گروه مداخله اول و ۶ نفر در گروه مداخله دوم

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان همه دانشجویان خلبانی که بعلت ناخوشی حرکت به بیمارستان بعثت ارتش ارجاع داده می شوند، یک گروه با انتخاب تصادفی مورد مداخله ۲۰ جلسه ای تحریکات فزاینده کوریولیس قرار می گیرد که شامل چرخش افراد روی صندلی بارانی با سرعت فزاینده تا ۱۲۰ درجه بر ثانیه در دو جهت حول محور عمود است درحالیکه سر افراد به چپ و راست و جلو و عقب حرکت می کند. گروه دیگر علاوه بر این جلسات، نوروفیدبک تنفسی و ریلکسیشن درمانی، ورزش های تعادلی و جلسات مشاوره نیز داشتند. تا یک هفته قبل و بعد از جلسات توانبخشی، fMRI، ویدیونیسیتاگموگرافی، آزمون تکانه سر ویدیویی، پاسچروگرافی، آزمون استرس کوریولیس با صندلی بارانی و بررسی های پرسشنامه ای برای همه شرکت کنندگان انجام شده و نتایج قبل و بعد از درمان مقایسه می شود. شرکت کنندگان و ارزیاب های آزمون ها و همچنین افسر پروازی که بهبودی نهایی رانشجویان در پرواز را گزارش می کند، از نحوه گروه بندی بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه دانشجویان خلبانی سال آخر که با ورود به پرواز در سه پرواز متوالی دچار ناخوشی حرکت (با تشخیص متخصص طب هوا و فضا) شده اند. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه مشکل گوارشی، اعصاب تعادلی یا عصبی و روانشناختی، وجود مواردی که موجب منع انجام MRI می گردد مانند ترس از فضای بسته و وجود فلز در بدن، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: فقط تحریکات فزاینده کوریولیس گروه مداخله دوم: شامل جلسات نوروفیدبک تنفسی و ریلکسیشن، ورزش های تعادلی و مشاوره، علاوه بر تحریکات فزاینده کوریولیس

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعال شدن مناطق مغزی و ارتباطات کارکردی آنها، مشخصات پاسخ حرکت چشمی، کفایت و سازمان دهی حس های کنترل وضعیت، بهبودی در احساس فردی غلایم، بهبود عملکرد در پرواز واقعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190627044035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 02-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6204 8851 21 98+

آدرس ایمیل

hosseini.meh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

حساسیت زدایی از ناخوشی حرکت در دانشجویان خلبانی نظامی و بررسی نتایج بالینی و fMRI

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی از ناخوشی حرکت در دانشجویان خلبانی نظامی و بررسی نتایج بالینی و fMRI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه دانشجویان خلبانی سال آخر که با ورود به پرواز در سه پرواز متوالی دچار ناخوشی حرکت (با تشخیص متخصص طب هوا و فضا) شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود هرگونه مشکل گوارشی، اعصاب تعادلی یا اعصاب و روانشناختی وجود مواردی که موجب منع انجام MRI می گردد مانند ترس از فضای بسته و وجود فلز در بدن عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 21 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق اصلی با استفاده از نرم افزار رندوم سازی کامپیوتری عددی را به هر دانشجو تخصیص می دهد. در صورت فرد بودن عدد، دانشجو در گروه مداخله اول و در صورت زوج بودن در گروه مداخله دوم قرار میگیرد. شرکت کنندگان و ارزیاب ها از گروه بندی بی اطلاع بودند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان هر گروه، پس از تخصیص، از مداخله گروه خود آگاه شدند بنابراین از مداخلات گروه دیگر بی اطلاع بودند و به اینصورت کور نگه داشته شدند. همچنین متخصص طب هوا و فضا و افسر پرواز که نهایتاً موفقیت پس از درمان در عرصه پرواز را ارزیابی می کنند از گروه بندی درمانی اطلاعی نداشتند.

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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخوشی حرکت

کد ICD-10

T75.3

توصیف کد ICD-10

Motion sickness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعال شدن مناطق مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز پس از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی کارکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه های پاسخ حرکات چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته قبل و بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویدیونیسستاگموگرافی و آزمون تکانه سر ویدیویی

2

شرح متغیر پیامد

کفایت و سازمان دهی حس های کنترل وضعیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته قبل و بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسچروگرافی

3

شرح متغیر پیامد

بهبودی در احساس فردی علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک هفته قبل و بعد از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه های ارزیابی ناخوشی حرکت و مقیاس آزاردهنگی

4

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد در پرواز واقعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش افسر پرواز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فقط درمان تحریکات فزاینده کوریولیس (۲۰ جلسه تحریک کوریولیس مزدوج انجام می شود بصورت چرخش افراد روی صندلی بارانی حول محور عمود در دو جهت همزمان با چرخش سر به چپ و راست و همچنین بالا و پایین. تدریجاً زمان، سرعت و شتاب چرخش افزایش یافته تا افراد بتوانند ۲۰ دقیقه چرخش با سرعت ۱۲۰ درجه بر ثانیه در دو جهت را بدون حالت تهوع تحمل کنند.)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان این گروه علاوه بر درمان تحریکات فزاینده کوریولیس (که در بخش گروه مداخله اول شرح داده شد)، شامل ۱۰ جلسه تمرین تنفسی و ریلکسیشن با نرم افزار نوروفیدبک، ۳ تا ۵ جلسه مشاوره توسط روانشناس آموزش دیده در تیم پزشکی هوا و فضا و آموزش ورزش های تعادلی روزانه که به مدت دو هفته انجام گردد، نیز می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا اسلامی

آدرس خیابان

بزرگراه بسیج، سه راه تختی، خیابان هجرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1555817114

تلفن

9091 3334 21 98+

ایمیل

rezaeslami7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2643 8662 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

سیدخندان، خیابان سهروردی شمالی، کوچه موزه، پلاک ۱۱.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1555817114

تلفن

6204 8851 21 98+

ایمیل

Mehrnaz.Hosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

سیدخندان، خیابان سهروردی شمالی، کوچه موزه، پلاک ۱۱.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1555817114

تلفن

6204 8851 21 98+

ایمیل

Mehrnaz.Hosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

سیدخندان، خیابان سهروردی شمالی، کوچه موزه، پلاک ۱۱.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1555817114

تلفن

6204 8851 21 98+

ایمیل

Mehrnaz.Hosseini@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده خام شامل تصاویر مغزی و نسخه پردازش شده آنها،

ویدیونیسیتاگموگرافی، آزمون تکانه سر ویدیویی، پاسچروگرافی،

پرسشنامه‌ها و آزمون‌های روی صندلی بارانی، همچنین پروتکل

مطالعه، جداول و اشکال آنالیز آماری و فرم رضایت نامه آگاهانه پس

از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از تابستان ۱۳۹۹

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که به گونه ای مخاطب و در ارتباط با نتایج این مطالعه

خواهند بود.

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

است

- درخواست از طریق دانشگاه، پژوهشکده یا سازمان فرد متقاضی -

قید کرد نام مرجع انجام پژوهش

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

پژوهشگر: مهرناز حسینی mehrnaz.hosseini@yahoo.com تهران،

سیدخندان، خیابان سهروردی شمالی، کوچه موزه، پلاک ۱۱

۰۰۹۸۹۱۷۳۷۳۹۸۵۴

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید حاوی تقاضایی از جانب سازمان مربوط به فرد باشد. با

ارسال تقاضانامه به آدرس الکترونیک پژوهشگر، پس از بررسی توسط

استاد مربوطه در دانشگاه علوم پزشکی ایران، داده در اختیار متقاضی

قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات