

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی اثر تحرک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یازدودگی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحرک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یازدودگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و طراحی گروه های موازی، تصادفی شده روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یازدودگی در دانشکده توانبخشی دپ تهران، ابتدا ارزیابی های شناختی مختصر و مونترال، شنیداری-شفاهی Rey و زیرآزمون های مربوط به حافظه بینایی-فضایی CANTAB و ارزیابی های تعادلی شامل آزمون های تکانش سر ویدیویی و کنترل وضعیتی انجام می شود. بلافاصله بعد از اتمام مداخلات و نیز یک ماه بعد، آزمون ها تکرار می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتدا به اختلال شناختی ملایم یازدودگی؛ امتیاز MMSE کمتر از 21؛ امتیاز ارزیابی شناختی مونا بین 19 تا 24. معیارهای عدم ورود: کوررنگی؛ درد گردن و محدودیت دامنه حرکت گردن؛ مصرف داروهای با عوارض آنتی کولینرژیک؛ مصرف الکل و مواد مخدر؛ مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر؛ بدشکلی واضح اندام تحتانی و بیماری های روماتیسمی یا متابولیک

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت تحرک گالوانیک دهلیزی (3 جلسه 20 دقیقه ای، هفته ای یک بار) و توانبخشی دهلیزی (تمرینات فیزیکی، دو بار در روز به مدت یک ماه). گروه مداخله 2: دریافت توانبخشی دهلیزی (تمرینات فیزیکی، دو بار در روز به مدت یک ماه). گروه مداخله 3: دریافت تحرک گالوانیک دهلیزی (3 جلسه 20 دقیقه ای، هفته ای یک بار). گروه کنترل: عدم مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیازهای ارزیابی شناختی مونترال، یادگیری و یادآوری؛ درصد و نهفتگی پاسخ های صحیح آزمون CANTAB؛ دامنه حافظه؛ بهره رفلكس دهلیزی-چشمی؛ دامنه و سرعت جابجایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026279N3

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره عادل قهرمان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4364 7753 21 98+

آدرس ایمیل

madel@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحرک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یازدودگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی بر درمان اختلال شناختی ملایم

هدف اصلی مطالعه

ابتلا به aMCI طبق نظر نورولوژیست امتیاز آزمون MMSE کمتر از 21 برای افراد دارای حداقل چهار کلاس سواد و تا 23 برای افراد دارای تحصیلات دانشگاهی امتیاز آزمون MoCA بین 19 تا 24 کسب نمره استاندارد ($Z \text{ Score} \pm 1$) آزمون MOT برای اطمینان از هماهنگی دیداری حرکتی مناسب آزمودنی برای اجرای زیرآزمونهای CANTAB حدت بینایی نزدیک طبیعی و یا اصلاح شده با عینک (20/20) با استفاده از چارت اسنلن برای تشخیص صحیح اشکال آزمون CANTAB حدت بینایی کافی برای مشاهده نقطه هدف در آزمون vHIT شنوایی طبیعی یا کم شنوایی اصلاح شده با سمک برای شنیدن محرک پاسخ در آزمون صفحه نیرو

ابتلا به کوررنگی با استفاده از اجرای آزمون کوررنگی ایثی هارا به صورت آنلاین ابتلا به درد گردن و محدودیت دامنه حرکت گردن مصرف داروهای با عوارض آنتی کولینرژیک مانند هیوسین و آتروپین که توسط نورولوژیست بررسی می شود. استفاده از داروهای مؤثر بر رفلکس دهلیزی-چشمی (نظیر سیناربین، بتاهستین، داروهای مسکن و خواب آور) از 48 ساعت قبل از انجام آزمایشات سابقه مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر براساس گزارش فرد (شکستگی اندام تحتانی، دررفتگی، درد در اندام تحتانی و یا تنه) بدشکلی واضح اندام تحتانی مثل اسکولیوز و کایفوز براساس مشاهده متخصص فیزیوتراپی سابقه بیماری های روماتیسمی و یا متابولیک براساس گزارش فرد مصرف الکل و مواد مخدر

روش تصادفی سازی: فردی با بلوک های چهار تایی به چهار گروه مساوی؛ تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی با Random allocation software؛ پنهان سازی: با پاکت های غیرشفاف مهروموم شده با توالی تصادفی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی ملایم یادزدودگی

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی شناختی مونترال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادگیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شنیداری-شفاهی Rey

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادآوری آتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شنیداری-شفاهی Rey

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادآوری با تأخیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شنیداری-شفاهی Rey

5

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ های صحیح Pattern Recognition Memory

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB

6

شرح متغیر پیامد

نهفتگی پاسخ Delayed Matching to Sample

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB

7

شرح متغیر پیامد

درصد انتخاب های صحیح Delayed Matching to Sample

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB

8

شرح متغیر پیامد

درصد خطا در Paired Associates Learning

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB

9

شرح متغیر پیامد

دامنه حافظه در Spatial Span

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB

10

شرح متغیر پیامد

بهره رفلکس دهلیزی-چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ویدیویی تکانش سر

11

شرح متغیر پیامد

درصد وقوع ساکادهای آشکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ویدیویی تکانش سر

12

شرح متغیر پیامد

درصد وقوع ساکادهای پنهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ویدیویی تکانش سر

13

شرح متغیر پیامد

عدم تقارن بهره رفلکس دهلیزی چشمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ویدیویی تکانش سر

14

شرح متغیر پیامد

دامنه جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی خارجی

در سه فاز آنتی سیپتوری، انتقال وزن و لوکوموتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون صفحه نیرو

15

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی

خارجی در سه فاز آنتی سیپتوری، انتقال وزن و لوکوموتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت GVS و VR. جریان گالوانیک دهلیزی (GVS)

نویزی در سطح زیرآستانه حسی به مدت 20 دقیقه، هفته ای یک بار،

سه هفته. توانبخشی دهلیزی (VR): تمرینات کوکسی-کاتورن به مدت

30 دقیقه، روی دوبار، یک ماه.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت VR فقط. توانبخشی دهلیزی (VR): تمرینات

کوکسی-کاتورن به مدت 30 دقیقه، روی دوبار، یک ماه.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت GVS فقط. جریان گالوانیک دهلیزی (GVS) نویزی در سطح زیرآستانه حسی به مدت 20 دقیقه، هفته ای یک بار، سه هفته.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شنوایی شناسی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

ایمیل

madel@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شبهم نوروززاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ساختمان ستادی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3627 8163 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

اعتبار سالیانه دانشکده توانبخشی

کد بودجه

98-3-103-45574

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

4364 7753 21 98+

ایمیل

madel@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

ایمیل
madel@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تز دکتر و چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه

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

تحت قوانین کپی رایت دانشگاه علوم پزشکی تهران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای مقالات به پایگاههای مقالات برای تز به کتابخانه دانشکده
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای مقاله بسته به سیاست مجله. برای تز، مطالعه در کتابخانه
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1148956111

تلفن
4364 7753 21 98+

فکس
4133 7753 21 98+

ایمیل
madel@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
منصوره عادل قهرمان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی

آدرس خیابان
خ انقلاب، پج شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران
استان

تهران
کد پستی

1148956111

تلفن
4364 7753 21 98+

فکس
4133 7753 21 98+