

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر تحریک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یادزدودگی

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یادزدودگی

#### 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 یادزدودگی در دانشکده توانبخشی دغ پ 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: مبتلا به اختلال شناختی ملایم یادزدودگی؛ امتیاز MMSE کمتر از 21؛ امتیاز ارزیابی شناختی موکا 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 تحریک 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 تحریک 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 رفلکس دهلیزی-چشمی؛ دامنه و سرعت جابجایی مرکز فشار

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  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 21 7753 4364  
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 تحریک گالوانیک دهلیزی و توانبخشی دهلیزی بر حافظه فضایی بیماران مبتلا به اختلال شناختی ملایم یادزدودگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی بر درمان اختلال شناختی ملایم

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026279N3

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کوررنگی با استفاده از اجرای آزمون کوررنگی ایچی هارا به صورت آنلاین ابتلا به درد گردن و محدودیت دامنه حرکت گردن مصرف داروهای با عوارض آنتی‌کولینرژیک مانند هیوسین و آتروپین که توسط نورولوژیست بررسی می‌شود. استفاده از داروهای مؤثر بر رفلکس دهلیزی-چشمی (نظیر سیناریزین، بتاهیسیتین، 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 بیماری‌های روماتیسمی و یا متابولیک براساس گزارش فرد مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

1398/11/30, 2020-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی ملایم یادردودگی

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی شناختی مونترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی شناختی مونترال

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شنیداری-شفاهی Rey

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادآوری آتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شنیداری-شفاهی Rey

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز یادآوری با تأخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری 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

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

6

**شرح متغیر پیامد**

نهیفتگی 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

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

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

14

**شرح متغیر پیامد**

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

در سه فاز آنتی سبیتوری، 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

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

15

**شرح متغیر پیامد**

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

خارجی در سه فاز آنتی سبیتوری، 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

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

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

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

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

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

3

**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

4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم مداخله

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

1

**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**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

شبنم 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 حوزه های کاری/تخصص ها**

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 حوزه های کاری/تخصص ها**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تز دکترا 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 کمی 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، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1148956111

**تلفن**  
4364 7753 21 98+

**فکس**  
4133 7753 21 98+