

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر توام توانبخشی دهلیزی و تحریک جریان مستقیم فراقشری در درمان بیماران مسن مبتلا به سرگیجه محیطی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۰۳, 23-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از انجام این تحقیق، بررسی تأثیر توام توانبخشی دهلیزی و تحریک فراقشری جریان مستقیم (tDCS) در مقایسه با توانبخشی دهلیزی تنها بر بهبود علائم تعادلی سالمندان مبتلا به سرگیجه محیطی می باشد

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن بیماران با علائم سرگیجه محیطی (سن بیشتر از 65 سال) به صورت تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان امام خمینی اهواز tDCS : جهت اعمال رویکرد جریان مستقیم فراقشری یا tDCS ، تحریکات به صورت جریان 2 میلی آمپر، مدت زمان 20 دقیقه، الکتروود آند بر روی قشر شنوایی نیمکره چپ (T3) و الکتروود کاتد بر روی قشر شنوایی نیمکره راست (T4) کار گذاشته می شود. توانبخشی وستیبولار (VRT): کلیه بیماران تحت درمان توانبخشی وستیبولار قرار می گیرند که با استفاده از رویکرد اپلی صورت می پذیرد. پرسشنامه DHI / Dizziness

Handicap Inventory: این پرسشنامه جهت بررسی تأثیر مشکلات تعادلی بر ابعاد عاطفی، عملکردی و فیزیکی زندگی بیمار مبتلا به عدم تعادل طراحی شده است. رنج امتیازات پرسشنامه بین صفر تا 100 می باشد که مقادیر بیشتر نشانگر معلولیت زیاده تر می باشند. جلسات درمانی توانبخشی وستیبولار و tDCS هفته ای ۵ بار و به مدت ۲ هفته (مجموعاً ۱۰ جلسه) انجام می شود و نتایج DHI آن ها قبل، ۱ هفته و ۲ هفته بعد از درمان مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سرگیجه محیطی مزمن و سن 65 تا 80 سال معیار خروج: سابقه مشکلات گردنی، مشکلات سایکولوژیک، صرع، ضربه مغزی

گروه های مداخله

1) گروه تحت درمان توام tDCS و توانبخشی وستیبولار (VRT+tDCS)
2) گروه صرفاً درمان توانبخشی وستیبولار (VRT)

متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات تعادلی (ابعاد عاطفی، عملکردی و فیزیکی)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بیات

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3506 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۹, 2021-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توام توانبخشی دهلیزی و تحریک جریان مستقیم فراقشری در درمان بیماران مسن مبتلا به سرگیجه محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک جریان مستقیم فراقشری در درمان سرگیجه

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200820048467N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرگیجه محیطی مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه به سر سابقه مشکلات گردنی سابقه مشکلات

سایکولوژیک سابقه صرع

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله 1" و

روی دیگری "مداخله 2" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی

از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله 1 یا

مداخله 2 اختصاص می‌دهیم.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه

شنوایی شناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه محیطی

کد ICD-10

H81.39

توصیف کد ICD-10

Other peripheral vertigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات تعادلی (ابعاد عاطفی، عملکردی و فیزیکی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات درمانی هفته ای ۵ بار و به مدت ۲ هفته (مجموعاً ۱۰ جلسه)

انجام می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازات پرسشنامه DHI (امتیاز کلی + امتیازات 3 زیرمجموعه

عاطفی، فیزیکی و عملکردی پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده درمان توام توانبخشی وستیبولار و

تحریک الکتریکی مستقیم (VRT+tDCS)؛ تمرینات تحریک tDCS

(شدت 2 میلی آمپر؛ دستگاه OASIS) و VRT (روش 5 EPLEY) بار در

هفته و به مدت 2 هفته (در کل 10 جلسه) انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده صرفاً درمان توام توانبخشی

وستیبولار (VRT)؛ جلسات درمانی توانبخشی وستیبولار با استفاده از

روش EPLEY هفته ای ۵ بار و به مدت ۲ هفته (مجموعاً ۱۰ جلسه)

انجام می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اهواز - بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آرش بیات

آدرس خیابان

اهواز - بیمارستان امام خمینی، گروه گوش و حلق بینی

شهر

اهواز

استان

اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده علوم
توانبخشی. کدپستی: 33133-61357

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تلفن

3506 3374 61 98+

فکس

ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش بیات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه

شنوایی شناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تلفن

3102 3374 61 98+

ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش بیات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه

شنوایی شناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تلفن

3102 3374 61 98+

ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش بیات

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تلفن

3102 3374 61 98+

ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

HRC-9912

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرش بیات

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

61357-33133

تلفن

3102 3374 61 98+

ایمیل

arashbayat2004@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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه فایل‌های آماری و پرسشنامه‌های مربوط به بیماران (بدون ذکر

نام/کد گذاری شده) قابل دسترسی خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علاقمند به حیطه توانبخشی شنوایی

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

است

پژوهش و مقاصد درمانی

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مرکز تحقیقات شنوایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز و در صورت تایید ارسال نامه به مرکز تحقیقات

شنوایی دانشگاه

سایر توضیحات