

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم (tDCS) بر عملکرد تعادلی بزرگسالان مبتلا به سرگیجه محیطی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر توام توانبخشی دهلیزی و تحریک فراقشری جریان مستقیم (tDCS) در مقایسه با توانبخشی دهلیزی تنها بر بهبود علائم تعادلی بزرگسالان مبتلا به سرگیجه محیطی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن بزرگسالان با علائم سرگیجه محیطی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (VRT+tDCS) و کنترل (only VRT) 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 زیادتر 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 20 تا 40 سال معیار خروج: سابقه مشکلات گردنی، مشکلات سابکولویژیک ، صرع، ضربه مغزی

#### گروه های مداخله

1) گروهی بیماران تحت درمان توام tDCS و توانبخشی وستیبولار (VRT+tDCS) قرار گرفته اند. 2) گروهی که صرفاً درمان توانبخشی وستیبولار (VRT) را دریافت کرده اند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مشکلات تعادلی ( ابعاد عاطفی، عملکردی و فیزیکی)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200820048467N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2021, 1400/05/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2021, 1400/05/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-08-18, 1400/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش بیات

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3374 3506

##### آدرس ایمیل

arashbayat2004@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-03-03, 1400/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تحریک الکتریکی مغز با جریان مستقیم (tDCS) بر عملکرد تعادلی بزرگسالان مبتلا به سرگیجه محیطی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی بر عملکرد تعادلی بزرگسالان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS & VRT

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرگیجه محیطی مزمن بزرگسال

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 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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" و

روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

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 اهواز

آدرس خیابان

خ گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تاریخ تأیید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.116

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)

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: گروه تحت درمان توام tDCS و توانبخشی وستیبولار

(VRT+tDCS). جلسات درمانی توانبخشی وستیبولار و tDCS هفته ای

۵ بار و به مدت ۲ هفته (مجموعاً ۱۰ جلسه) انجام می‌شود. 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 می‌شود. همچنین کلیه بیماران تحت

درمان توانبخشی وستیبولار قرار می‌گیرند که با استفاده از رویکرد

اپلی صورت می‌پذیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که صرفاً درمان توانبخشی وستیبولار را دریافت

می‌کنند. جلسات درمانی توانبخشی هفته ای ۵ بار و به مدت ۲ هفته

(مجموعاً ۱۰ جلسه) به روش اپلی 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

.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  
61357-33133  
تلفن  
3102 3374 61 98+  
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  
اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده علوم  
توانبخشی. کدپستی: 61357- 33133  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61375-33133  
تلفن  
3506 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
arashbayat2004@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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  
اهواز- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده علوم  
توانبخشی. کدپستی: 61357- 33133  
شهر

شهر  
اهواز  
استان  
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  
دکتر مهدی احمدی مقدم (معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
علوم پزشکی اهواز)  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61375-33133  
تلفن  
3102 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
arashbayat2004@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
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

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61375-33133

تلفن

3506 3374 61 98+

فکس

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 حیطة وستیبولار

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 (AJUMS)، مرکز تحقیقات  
شنوایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه و در صورت تایید

ارسال نامه به مرکز تحقیقات شنوایی

سایر توضیحات