پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

مقایسه ی اثربخشی تحریک گالوانیک دهلیزی به همراه برنامه توانبخشی دهلیزی مرسوم یا توانبخشی واقعیت مجازی بر عملکرد شناختی و تعادلی افراد دچارضعف دهلیزی یک طرفه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثربخشی تحریک گالوانیک دهلیزی به همراه برنامه توانبخشی دهلیزی مرسوم یا توانبخشی واقعیت مجازی بر عملکرد شناختی و تعادلی افراد دچارضعف دهلیزی یک طرفه
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده توانبخشی دع پ تهران شناسایی بیماران بر اساس معیارهای ورود انجام مداخله بر اساس گروه در هر بیمار ارزیابی پیامدهای تعادلی و شناختی قبل و بعد از مداخلات
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به اختلال دهلیزی مزمن یک‌طرفه جبران نشده غیرپیشرونده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 (VRT): دریافت برنامه توانبخشی دهلیزی (تمرینات کوکسی-کاتورن)، 30 دقیقه، روزی دو بار، 4 هفته گروه مداخله 2 (GVS+VRT): دریافت برنامه توانبخشی دهلیزی به همراه جریان گالوانیک دهلیزی نویزی (سطح زیرآستانه حسی، 20 دقیقه، هفته ای یک بار، سه هفته) گروه مداخله 3 (VR): دریافت توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت مجازی (8 جلسه 45 دقیقه ای تمرینات نیتندو وی فیت پلاس، دو بار در هفته، چهار هفته) گروه مداخله 4 (VR+GVS): دریافت توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت مجازی به همراه جریان گالوانیک دهلیزی
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز کلی پرسشنامه معلولیت ناشی از سرگیجه، نتایج آزمون های زمان عکس العمل انتخابی، استروپ بینایی، حافظه فعال، روانی کلامی، Corsi، پرسشنامه رضایت مندی از روند درمان، تکانش سر ویدیویی، کنترل وضعیتی استاتیک و داینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026279N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱

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
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی تحریک گالوانیک دهلیزی به همراه برنامه توانبخشی دهلیزی مرسوم یا توانبخشی واقعیت مجازی بر عملکرد شناختی و تعادلی افراد دچارضعف دهلیزی یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی و تحریک الکتریکی بر درمان ضعف دهلیزی یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دهلیزی مزمن یک طرفه جبران نشده غیرپیشرونده (نظیر نوریت دهلیزی) با استفاده از آزمون کالریک و فلج کانال > 25 درصد محدوده سنی 20 - 50 سال عدم ابتلا به سرگیجه وضعیتی خوش خیم شکایت از سرگیجه و عدم تعادل هنگام حرکت عدم درگیری سیستم عصبی مرکزی عدم سابقه برنامه توانبخشی دهلیزی قبلی حدت بینایی نزدیک طبیعی و یا اصلاح شده با عینک (20/20) با استفاده از چارت اسنلن برای اطمینان از هماهنگی دیداری حرکتی مناسب برای مشاهده نقطه هدف در آزمون vHIT و انجام آزمونهای شناختی شنوایی طبیعی یا کم شنوایی اصلاح شده با سمعک برای شنیدن محرک پاسخ در آزمون صفحه نیرو حداقل مدرک تحصیلی دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ساپرس کننده جبران سیستم دهلیزی ابتلا به درد گردن و محدودیت دامنه حرکت گردن مصرف الکل و مواد مخدر سابقه مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر بدشکلی واضح اندام تحتانی مثل اسکولیوز و کایفوز براساس مشاهده فیزیوتراپیست سابقه بیماری‌های روماتیسمی و یا متابولیک براساس گزارش فرد حرفه ای بودن در حیطه های مختلف ورزشی، هنری و موسیقی به دلیل تأثیر بر حوزه های شناختی مورد بررسی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازی: فردی با بلوك هاي چهار تايي به چهار گروه مساوي؛ تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی با Random allocation software؛ پنهان سازی: با پاکت های 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

2021-06-08, ۱۴۰۰/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.043

2

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

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دهلیزی

کد ICD-10

H81

توصیف کد ICD-10

Disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه معلولیت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت سرگیجه

2

شرح متغیر پیامد

نهفتگی پاسخ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان عکس العمل انتخابی

3

شرح متغیر پیامد
درستی پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان عکس العمل انتخابی

4

شرح متغیر پیامد
نهفتگی پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ بینایی

5

شرح متغیر پیامد
درستی پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ بینایی

6

شرح متغیر پیامد
نمره تداخل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ بینایی

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یادآوری وارونه اعداد

8

شرح متغیر پیامد
تعداد کل واژه هاي صحیح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون روانی کلامی

9

شرح متغیر پیامد
درستی پاسخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف شمارش رو به عقب سریال هفت تایی

10

شرح متغیر پیامد
زمان کلی آزمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکلیف شمارش رو به عقب سریال هفت تایی

11

شرح متغیر پیامد
دامنه حافظه فعال بینایی فضایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Corsi block

12

شرح متغیر پیامد
امتیاز رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی از روند درمان

13

شرح متغیر پیامد
بهره رفلکس دهلیزی-چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تکانش سر ویدیویی

14

شرح متغیر پیامد
میزان وقوع ساکادهای پنهان و آشکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تکانش سر ویدیویی

15

شرح متغیر پیامد
دامنه جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل وضعیتی استاتیک با صفحه نیرو

16

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل وضعیتی استاتیک با صفحه نیرو

17

شرح متغیر پیامد
صفحه فاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل وضعیتی استاتیک با صفحه نیرو

18

شرح متغیر پیامد
دامنه جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی خارجی در سه فاز آنتی سیپیتوری، انتقال وزن و لوکوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل وضعیتی دینامیک با صفحه نیرو

19

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی مرکز فشار در دو جهت قدامی - خلفی و داخلی خارجی در سه فاز آنتی سیپیتوری، انتقال وزن و لوکوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کنترل وضعیتی دینامیک با صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (VRT): دریافت برنامه توانبخشی دهلیزی (تمرینات کوکسی-کاتورن)، 30 دقیقه، روزی دو بار، 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (GVS+VRT): دریافت برنامه توانبخشی دهلیزی به همراه جریان گالوانیک دهلیزی نویزی (سطح زیرآستانه حسی، 20 دقیقه، هفته ای یک بار، سه هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3 (VR): دریافت توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت مجازی (8 جلسه 45 دقیقه ای تمرینات نینتندو وی فیت پلاس، دو بار در هفته، چهار هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4 (VR+GVS): دریافت توانبخشی دهلیزی مبتنی بر واقعیت مجازی به همراه جریان گالوانیک دهلیزی
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
+98 21 7753 0636
ایمیل
madel@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه رجبی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 0636
ایمیل
pajoheshyar@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت طرح های پژوهشی
کد بودجه
1400-1-103-50857
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

+98 21 7753 4364

فکس

+98 21 7753 4133

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

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

+98 21 7753 4364

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

madel@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 7753 4364

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

madel@tums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تز دکترا و چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402 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 دسترسی به تز دکترا و قوانین مجلات برای دسترسی به مقاله چاپ شده

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

برای مقالات به پایگاه های مقالات برای تز به کتابخانه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای تز، مطالعه در کتابخانه برای مقاله بسته به سیاست مجله.

سایر توضیحات