پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای نواحیه پری فرونتال، کورتکس حرکتی اولیه و مخچه بر هزینه تکلیف دوگانه پارامترهای راه رفتن در افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای نواحیه پری فرونتال، کورتکس حرکتی اولیه و مخچه بر هزینه تکلیف دوگانه پارامترهای راه رفتن در افراد سالمند
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یکسویه کور بر روی 19 آزمودنی
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد از طریق فراخوانهاي نصب شده در کلینیکهاي فیزیوتراپي، درمانگاهها، بیمارستانها، مراکز سالمندي و همچنین فراخوانهاي منتشر شده در فضاي مجازي به مطالعه دعوت میشوند. نمونه ها بصورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده، داوطلبانه و براساس ضوابط ورود و خروج انتخاب خواهند شد. داوطلبان سه تحریک واقعی و یک تحریک شم در چهار جلسه به فاصله یک هفته در آزمایشگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران دریافت می کنند.در هر جلسه ابتدا دستگاه اینرشیال سنسور به ران ساق و پای بیمار متصل می شود تا پارامترهای مکانی زمانی راه رفتن را ثبت کند.قبل و بعد از اعمال جریان الکتریکی فرا جمجمه ای ارزیابی پارامترها در حالت تکلیف یگانه و تکلیف دوگانه از فرد ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افراد سالمند سالم شرایط عدم ورود:افراد سالمند با مشکلات نورولوژیک و ارتوپدیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول :تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه پری فرونتال
گروه مداخله دوم :تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه کورتکس حرکتی اولیه گروه مداخله سوم :تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه مخچه گروه مداخله چهارم :تحریک الکتریکی فراجمجمه ای غیر واقعی
متغیرهای پیامد اصلی
-هزینه تکلیف دوگانه زمان گام -هزینه تکلیف دوگانه تغییر زمان گام - هزینه تکلیف دوگانه طول گام -هزینه تکلیف دوگانه تغییر طول گام - هزینه تکلیف دوگانه سرعت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220718055490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رفیعی منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3375 9083
آدرس ایمیل
vahidrafieemanesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای نواحیه پری فرونتال، کورتکس حرکتی اولیه و مخچه بر هزینه تکلیف دوگانه پارامترهای راه رفتن در افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تحریک الکتریکی فراجمجمه ای بر هزینه تکلیف دوگانه پارامترهای راه رفتن در افراد سالمند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 65 سال خطر زمین خوردن در سطح متوسط و یا کم نداشتن اختلال مراکز شناختی نداشتن مشکل افسردگی داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل در حد سیکل توانایی راه رفتن در 10 متر بدون وسیله کمکی نداشتن سابقه آسیب سیستم عصبی مرکزی و محیطی نداشتن سابقه مشکلات ارتوپدی در 6 ماه اخیر نداشتن سابقه زمین خوردن در 6 ماه اخیر نداشتن خراش یا بریدگی در ناحیه پوست جمجمه نداشتن اختلال یا فقدان حسی نداشتن سابقه صرع نداشتن کاشت شی فلزی در مغز نداشتن عفونت های پوستی نداشتن ضربانساز یا سایر ابزارهای کاشت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خوردن دارو 24 ساعت قبل از آزمایش مانند داروهای مسکن، خواب آور انجام فعالیت فیزیکی شدید 24 ساعت قبل از آزمایش خستگی روحی و جسمی غیر معمول عدم تمایل آزمودنی به انجام آزمایش
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بر اساس سه محل تحریک واقعی و یک تحریک شم که در این مطالعه برنامه ریزی شده است به هر تحریک یکی از حروف الفبا (A,B,C,D)را اختصاص می دهیم و افراد به طور تصادفی در 4 توالی (BDC، BCAD، CDBA و DACB) بر سااس ناحیه تحریک مغز تقسیم می شوندو مشخص میشود در هر جلسه چه نوع تحریکی باید انجام شود قبل از شروع جلسه اول یک پاکت مهر موم شده و شماره گذاری شده استفاده می شود که در آن نوع توالی تحریک در آن قرار داردوتوسط منشی در اختیار افراد شرکت کننده قرار می گیرد. در نتیجه افراد شرکت کننده نسبت به نوع تحریکی که اعمال می شود blind می شوند.اما با توجه به طراحی مطالعه و نوع تحریکی که توسط تراپیست اعمال می شودامکان Blind بودن تراپیست ها و ارزیابی کننده وجود ندارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
همه افراد شرکت کننده در مطالعه سه نوع تحریک واقعی و یک تحریک غیر واقعی را به تناوب و با توالیهای متفاوت دریافت می کنندریافت میکنند و هدف مقایسه بین مداخلات است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران،شهرری،خیابان غیوری،خیابان سرگرد محمدی،پلاک 31،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1857814959
تاریخ تایید
2022-08-07, ۱۴۰۱/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هزینه تکلیف دوگانه در افراد سالمند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه تکلیف دوگانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی هزینه تکلیف دوگانه قبل و بعد از اعمال جریان الکتریکی فراجمجمه ای مستقیم در هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینرشیال سنسور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تعادل و خطر زمین خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Berg Balance Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: یک جلسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه پری فرونتال با استفاده از دستگاه Star stim ساخته شده شرکت(Starstim, Neuroelectrics, Barcelona, Spain) با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: یک جلسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه کورتکس حرکتی اولیه با استفاده از دستگاه Star stim ساخته شده شرکت(Starstim, Neuroelectrics, Barcelona, Spain) با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: یک جلسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای ناحیه مخچه با استفاده از دستگاه Star stim ساخته شده شرکت(Starstim, Neuroelectrics, Barcelona, Spain) با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه تحریک الکتریکی فراجمجمه ای غیر واقعی در یکی از نواحیه پری فرونتال، کورتکس حرکتی اولیه یا مخچه با استفاده از دستگاه Star stim ساخته شده شرکت(,Starstim Neuroelectrics, Barcelona, Spain) با شدت 2 میلی آمپر و به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پارک لاله
نام کامل فرد مسوول
وحید رفیعی منش
آدرس خیابان
تهران،شهرری،خیابان غیوری،خیابان سرگرد محمدی،پلاک 31،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1857814959
تلفن
+98 21 3375 9083
ایمیل
vahidrafieemanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
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
وحید رفیعی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،شهرری،خیابان غیوری،خیابان سرگرد محمدی،پلاک 31،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1857814959
تلفن
+98 21 3375 9083
ایمیل
vahidrafieemanesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وحید رفیعی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،شهرری،خیابن غیوری،خیابان سرگرد محمدی،پلاک31،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1857814959
تلفن
+98 21 3375 9083
ایمیل
vahidrafieemanesh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وحید رفیعی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران،شهرری،خیابان غیوری،خیابان سرگرد محمدی،پلاک 31،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1857814959
تلفن
+98 21 3375 9083
ایمیل
vahidrafieemanesh@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاص دیگری لازم نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید رفیعی منش 09123147196
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت پیامک ،فرد ظرف مدت یک هفته میتواند اطلاعات را دریافت کند
سایر توضیحات
-