پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرروش تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه در دو ناحیه حرکتی اولیه و خلفی خارجی پریفرونتال در یک سمت نیمکره ، همزمان با هم و مقایسه تاثیر این روش با تحریک ناحیه حرکتی اولیه بر روی تعادل و کنترل پاسچر افراد سالمند سالم ، با و بدون انجام فعالیت شناختی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر روش تحریک 2 ناحیه کورتکس ، تحریک یک ناحیه M1 و روش Sham برروی تعادل وکنترل پاسچر افراد سالمند سالم حین ایستادن با و بدون انجام فعالیت شناختی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های متقاطع ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 27 سالمند سالم. برای تصادفی سازی از پاکت های رندوم استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

باتوجه به افزایش تعداد سالمندان و کاهش تعادل این افراد به دلیل کاهش عملکرد شناختی-حرکتی خطر سقوط بالا می رود. این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی شهید بهشتی انجام خواهد شد. تمامی افراد شرکت کننده طی 3 جلسه با فاصله یک هفته یک جلسه تحریک شم ، یک جلسه تحریک M1-DLPFC و جلسه دیگر تحریک M1 دریافت می کنند. افراد شرکت کننده نسبت به نوع مداخله ای که دریافت می کنند ناآگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان سالم با میانگین سنی میان 65 تا 74 سال بدون سابقه بستری در 6 ماه اخیر یا بیماری های شدید ماسکلواسکلتال و نورولوژیک یا سابقه جراحی .

گروه‌های مداخله

این مطالعه بصورت متقاطع طی سه جلسه به فاصله یک هفته که تمامی افراد شرکت کننده به صورت تصادفی یک جلسه تحریک شم ، M1 و M1-DLPFC دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

جابجایی و سرعت جابجایی(قدامی خلفی،طرفی) مرکز فشار و سرعت و جابجایی کلی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220216054035N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۲ ,2022-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره عالم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3327 5887

آدرس ایمیل

monireaalem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۰ ,2022-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰ ,2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرروش تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه در دو ناحیه حرکتی اولیه و خلفی خارجی پریفرونتال در یک سمت نیمکره ، همزمان با هم و مقایسه تاثیر این روش با تحریک ناحیه حرکتی اولیه بر روی تعادل و کنترل پاسچر افراد سالمند سالم ، با و بدون انجام فعالیت شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرروش تحریک مغز با جریان الکتریکی مستقیم از روی جمجمه در دو ناحیه حرکتی اولیه و خلفی خارجی پریفرونتال در یک سمت نیمکره ، همزمان با هم و مقایسه تاثیر این روش با تحریک ناحیه حرکتی اولیه بر روی تعادل و کنترل پاسچر افراد سالمند سالم ، با و بدون انجام فعالیت شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند سالم65-74 سال توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی راست دست باشند (براساس معیار Edinburgh Handeness,old field 1917) از آنجاییکه مطالعه ما دارای فعالیت شناختی است باید سواد کافی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی عروقی، بیماری عصبی(پارکینسون، آلزایمر) بیماری اسکلتی عضلانی، سابقه جراحی مغز، تومور مغز، نوروپاتی محیطی، مشکل بینایی و شنوایی اصلاح نشده، سرگیجه، اختلال در سیستم وستیبولار، داشتن ایمپلنت فلزی در مغز . سابقه بستری شدن در بیمارستان طی 6 ماه اخیر مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار می دهند. عدم توانایی ایستادن و یا راه رفتن بدون کمک هرشرایطی که باعث ابنرمالیتی در فعالیت فیزیکی شود.

سن

از سن **65 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **27**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ارزیابی تعادل استاتیک بصورت تصادفی سازی ساده است به این ترتیب که ازبین دوپاکتی که مهروموم شده است یکی را انتخاب می کنند و ترتیب نحوه ایستادن با و بدون انجام فعالیت شناختی مشخص می شود سپس مداخله بصورت تصادفی سازی ساده صورت میگیرد به این صورت که از بین سه پاکتی که مهروموم شده یکی را انتخاب می کنند ودر هر جلسه بصورت تصادفی یا تحریک shamیا تحریک M1 و یا تحریک M1-DLPFC دریافت می کنند بعداز مداخله دوباره بصورت تصادفی ارزیابی تعادل استاتیک حین ایستادن با و بدون انجام فعالیت شناختی صورت می گیرد .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در رابطه با مداخله ای که انجام خواهد شد به بیماران توضیح داده خواهد شد اما اینکه در هرجلسه چه نوع درمانی دریافت می کنند آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک- بلوار دانشجو- خیابان اعرابی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی ساختمان شماره 2 - طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-11-07, ۱۴۰۰/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل سالمندی

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Age-related physical debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی داخلی خارجی مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

جابجایی کل مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی کل مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی داخلی خارجی مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار در حالت ایستاده بدون فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی داخلی خارجی مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

9

شرح متغیر پیامد
سرعت جابجایی کل مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

10

شرح متغیر پیامد
جابجایی کل مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

11

شرح متغیر پیامد
جابجایی داخلی خارجی مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

12

شرح متغیر پیامد
جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار در حالت ایستاده با فعالیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه قبل و بلافاصله بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نحوه الکترود گذاری همانند روش M1 می باشد با این تفاوت که دستگاه بعد از 60 ثانیه خاموش می شود. مدت زمان 60 ثانیه برای شرایط Sham یک کنترل قابل اطمینان است زیرا که حس ناشی از tDCS یک دقیقه بعد از تحریک فراموش می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک M1 ، از یک دستگاه tDCS استفاده می شود و الکترود آنود تنها در ناحیه M1 وکاتد درناحیه سوپرااوربیتال طرف مقابل قرار داده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک همزمان M1-DLPFC ، دو دستگاه tDCS بکار برده می شوند.در سمت چپ نیمکره الکترود آنود یک دستگاه در ناحیه M1، الکترود آنود دستگاه دیگر در ناحیه DLPFC و الکترود های کاتد هر دو دستگاه در ناحیه سوپرااوربیتال طرف مقابل قرار داده می شوند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منیره عالم
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 2057 7754
ایمیل
tavan2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه نعیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 2057 7754
ایمیل
tavan2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://rehab.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی زاویه
موقعیت شغلی
Associate Professor of Physiotherapy
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 2057 7754
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی زاویه
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 2057 7754
ایمیل
minoo_kh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مینو خلخالی زاویه
موقعیت شغلی
دانشیار فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 2057 7754
ایمیل
minoo_kh@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
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
تمامی داده های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های این مطالعه یک ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی برای استفاده از داده های این مطالعه وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات به دکتر مینو خلخالی زاویه دانشیار دانشکده توانبخشی شهید بهشتی مراجعه گردد. تلفن :+98 21 2057 7754 پست الکترونیکی:minoo_kh@yahoo.com آدرس :تهران، میدان امام حسین(ع)،خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده یک نامه درخواست کفایت می کند.
سایر توضیحات