

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی تعادل بر افراد نظامی مبتلا به بیماری سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تدوین پروتکل توانبخشی تعادل برای افراد نظامی مبتلا به بیماری سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم

طراحی

در مطالعه ما یک گروه (56 فرد) از بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی-ادراکی حضور دارند که از بین بیماران مبتلا به سرگیجه بر اساس آزمون های تعادلی و تاریخچه بیماران انتخاب می شوند، سپس از افراد خواسته می شود نسخه فارسی پرسشنامه DHI را پر کنند و سپس 6 هفته به افراد تمرینات توانبخشی ارائه می شود و پس از این دوره تمرینات مجدد از ایشان خواسته می شود که پرسشنامه DHI را تکمیل کنند در مطالعه ما گروه کنترل وجود ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان خانواده، بیمارستان بعثت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: 40 فرد مبتلا به بیماری سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم/ معیار ورود: بازه سنی ۳۰-۴۵ سال، شکایت از سرگیجه مزمن، تست های تعادلی نرمال، عدم ابتلا به بیماری های وستیبولی شایع مانند منیر، عدم سابقه جراحی در سر و گردن/معیار خروج: عدم ادامه جلسات درمانی

گروه های مداخله

تمرینات توانبخشی تعادلی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سرگیجه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمد رضا تقوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 2211 21 98+

آدرس ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۴, 2023-08-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانبخشی تعادل بر افراد نظامی مبتلا به بیماری سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات توانبخشی تعادلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 30-45 سال بدون سرگیجه موضعی حمله ای خوش خیم شکایات سرگیجه و عدم تعادل در حین حرکت عدم وجود بیماری منیر عدم درگیری سیستم عصبی مرکزی عدم برنامه قبلی توانبخشی دهلیزی توانایی شنوایی طبیعی بدون جراحی سر و گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30-45 سال تایید سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم با استفاده از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230520058237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

آزمون های تعادلی

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415855336

تاریخ تایید

1401/06/30, 2022-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم

کد ICD-10

H81.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و یک ماه بعد از جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرگیجه وضعیتی-ادراکی مداوم- جلسات

درمانی توانبخشی وستیبولار هفته ای ۱ بار و به مدت ۶ هفته (مجموعاً

۶ جلسه) به صورت حضوری انجام می شود. و در ابتدای هر جلسه

تمرینات جدیدی متناسب شرایط بیماران ارائه می شد. در فاصله بین

جلسات تمریناتی به افراد ارائه می شد تا در منزل انجام دهند. تقریباً

هر روز بیماران در منزل حدود ۳۰ دقیقه تمریناتی توانبخشی را انجام

می دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فرزاد محرابی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415855336

تلفن

5909 8603 21 98+

فکس

5909 8603 21 98+

ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرزاد محرابی
آدرس خیابان
خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415855336

تلفن

5909 8603 21 98+

فکس

5909 8603 21 98+

ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضاتقوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار سرو غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998135468

تلفن

1315 2211 21 98+

ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضاتقوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار سرو غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998135468

تلفن

1315 2211 21 98+

فکس

1315 2211 21 98+

ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمدرضاتقوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

بلوار سرو غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998135468

تلفن

1315 2211 21 98+

فکس

1315 2211 21 98+

ایمیل

smrtaghavi71@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://imamreza.ajaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مسایل اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد