پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نتخاب 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 منییر، عدم سابقه جراحی در سر و گردن/معیار خروج: عدم ادامه جلسات درمانی
گروه‌های مداخله
تمرینات توانبخشی تعادلی
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود سرگیجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230520058237N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 24-07-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۲, 2023-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمدرضا تقوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2211 1315
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 منییر 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

آزمون های تعادلی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 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

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.101

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ماه بعد از جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 (مجموعا ۶جلسه) به صورت حضوری انجام می‌شود. 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. تقریبا 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 مسوول

فرزاد محرابی

آدرس خیابان

خیابان شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415855336

تلفن

+98 21 8603 5909

فکس

+98 21 8603 5909

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
+98 21 8603 5909
فکس
+98 21 8603 5909
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار سرو غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135468
تلفن
+98 21 2211 1315
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار سرو غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135468
تلفن
+98 21 2211 1315
فکس
+98 21 2211 1315
ایمیل
smrtaghavi71@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamreza.ajaums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
شنوایی شناسی
آدرس خیابان
بلوار سرو غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998135468
تلفن
+98 21 2211 1315
فکس
+98 21 2211 1315
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