

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تحریک غیر تهاجمی عصب واگ و توانبخشی دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی در بزرگسالان مبتلا به میگرن دهلیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تحریک غیر تهاجمی عصب واگ و توانبخشی دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی در بزرگسالان مبتلا به میگرن دهلیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation Software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: دانشکده توانبخشی دپ تهران شناسایی بیماران مبتلا به میگرن دهلیزی بر اساس معیارهای ورود، تصادفی سازی، انجام مداخله (توانبخشی/VR+nVNS/VR+ShamVNS/VR+nVNS) به مدت 4 هفته بر اساس گروه در هر بیمار، ارزیابی و مقایسه عملکرد سیستم تعادلی (DHI، VSS، vHIT)، کنترل وضعیتی استاتیک) قبل و بعد از مداخلات

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد دچار میگرن دهلیزی (با تشخیص متخصص مغز و اعصاب و بر اساس دستورالعمل ICDH-3)،

گروه های مداخله

1) گروه VR: دریافت توانبخشی دهلیزی هرروز به مدت چهار هفته (2 گروه nVNS: دریافت 12 جلسه، سه بار در هفته به مدت 4 هفته، هر جلسه تحریک به مدت 30 دقیقه) 3) گروه VR+nVNS: دریافت توانبخشی دهلیزی و 4 nVNS) گروه VR+ShamVNS: دریافت توانبخشی دهلیزی و nVNS شش

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز کلی و زیرمجموعه های پرسشنامه معلولیت ناشی از سرگیجه، امتیاز کلی پرسشنامه مقیاس نشانه های سرگیجه (نسخه کوتاه)، فراوانی سرگیجه/گنجی، تکانش سر ویدیویی، کنترل وضعیتی استاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026279N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴, 25-06-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۴, 25-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۰۴, 2023-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره عادل قهرمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4364 7753 21 98+

آدرس ایمیل

madel@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۹, 2026-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک غیر تهاجمی عصب واگ و توانبخشی دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی در بزرگسالان مبتلا به میگرن دهلیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی و تحریک غیرتهاجمی عصب واگ بر درمان میگرن دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-50 سال، افراد دارای میگرن دهلیزی (با تشخیص متخصص مغز و اعصاب و بر اساس دستورالعمل ICDH-3)، عدم تغییر داروهای پیشگیری کننده در طی 2 ماه گذشته و در طی مطالعه نیز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن دهلیزی

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

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

امتیاز کلی پرسشنامه مقیاس نشانه‌های سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس نشانه‌های سرگیجه

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی سرگیجه/گیجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم دفعات تکرار سرگیجه/گیجی با شماره گذاری 0-6

4

شرح متغیر پیامد

بهره رفلکس دهلیزی-چشمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تکانش سر ویدیویی

5

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع ساکادهای پنهان و آشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تکانش سر ویدیویی

تغییر نکند، عدم مصرف داروهای ساپرس کننده جبران سیستم دهلیزی با نظر پزشک متخصص مرتبط با پایان نامه نداشتن سابقه شناخته شده ای از سایر اختلالات دهلیزی، بیماری منییر، جراحی گوش، جراحی داخل جمجمه، سکنه مغزی گردش خون خلفی، صرع، بیماری شدید قلبی عروقی، بیماری شدید شریان کاروتید، جراحی قلبی عروق کاروتید، یا دستگاه‌های الکتریکی کاشته شده، عدم وجود نقص بینایی و حرکتی عدم سابقه برنامه توانبخشی دهلیزی قلبی، حدت بینایی کافی برای مشاهده نقطه هدف در آزمون Vhit

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 بیماری های روماتیسمی و یا متابولیک براساس گزارش فرد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: با بلوک‌های چهار تایی به چهار گروه مساوی؛

تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی با Random allocation

software

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

تائیدیه 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

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

میزان 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 و محاسبه با فرمول

شرح متغیر پیامد

میزان 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 و محاسبه با فرمول

شرح متغیر پیامد

میزان سرعت میانگین کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کنترل وضعیتی استاتیک با صفحه نیرو و محاسبه با فرمول

شرح متغیر پیامد

میزان سطح جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کنترل وضعیتی استاتیک با صفحه نیرو و محاسبه با فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله 1 (VR): دریافت برنامه توانبخشی دهلیزی (تمرینات شامل هفت تمرین VOR، هشت تمرین VSR ایستا و پنج تمرین VSR پویا)، هر روز، 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 (nVNS): دریافت تحریک غیر تهاجمی عصب واگ، هر جلسه تحریک به مدت 30 دقیقه (فرکانس 1 هرتز، دیوریشن 2/0 میلی ثانیه و شدت تحریک نیز قوی‌ترین حسی که بیماران بتوانند بدون درد تحمل کنند)، سه روز در هفته، 12 جلسه، 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3 (VR+nVNS): دریافت تمرینات توانبخشی دهلیزی به همراه تحریک غیر تهاجمی عصب واگ، 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 4 (VR+sham nVNS): دریافت تمرینات توانبخشی دهلیزی به همراه تحریک غیر تهاجمی عصب واگ به صورت

شام، 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه نورولوژی بیمارستان سینا تهران و کلینیک شنوایی شناسی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ت

نام کامل فرد مسوول

منصوره عادل قهرمان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

0636 7753 21 98+

ایمیل

madel@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

4364 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 شنوایی شناسی
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148956111
تلفن
 4364 7753 21 98+
فکس
 4133 7753 21 98+
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
 دانشیار
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
 4364 7753 21 98+
فکس
 4133 7753 21 98+
ایمیل
 madel@tums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 منصوره عادل قهرمان
موقعیت شغلی
 دانشیار
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
 4364 7753 21 98+
فکس
 4133 7753 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 تز دکتر و چاپ مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 1404 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 دکتر 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 می کند
برای تز، مطالعه در کتابخانه برای مقاله بسته به سیاست مجله.
سایر توضیحات