

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثربخشی توانبخشی دهلیزی با و بدون تحریک گالوانیک دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به گنجی درکی-وضعیتی مداوم: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2023, 1402/06/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023, 1402/06/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-18, 1402/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

منصوره عادل فهردان
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
2023-09-13, 1402/06/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-13, 1404/05/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توانبخشی دهلیزی با و بدون تحریک گالوانیک دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به گنجی درکی-وضعیتی مداوم: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی توانبخشی دهلیزی با و بدون تحریک گالوانیک دهلیزی بر گنجی و کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به گنجی درکی-وضعیتی مداوم: کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده روی 27 بیمار. برای تصادفی سازی نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان آموزشی بصره پس از انجام ارزیابی های قبل از مداخله شامل آزمون بالینی اصلاح شده تعامل سازماندهی تعادل، پرسشنامه معلولیت سرگیجه و مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی، هر بیمار به طور تصادفی در بلوک های سه تایی به یکی از سه گروه VRT+GVS، VRT و nGVS تخصیص می یابد. حجم نمونه در هر گروه 9 نفر (کل=27) پیش بینی شده است. ارزیابی های فوق پس از مداخله دوباره انجام می شوند. مطالعه فاقد کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- ابتلا به گنجی درکی-وضعیتی مداوم از حداقل 3 ماه قبل 2- سن 18 تا 65 سال معیارهای خروج رخداد بیماری های مؤثر بر سیستم دهلیزی حین مطالعه

گروه های مداخله

1- گروه VRT: دریافت توانبخشی دهلیزی شخصی سازی شده برای 6 هفته روزی نیم ساعت 2- گروه VRT+GVS: دریافت توانبخشی دهلیزی شخصی سازی شده برای 6 هفته روزی نیم ساعت و به طور همزمان تحریک گالوانیک دهلیزی نوبزی یک جلسه در هفته، هر بار نیم ساعت به مدت 6 هفته 3- گروه nGVS: دریافت تحریک گالوانیک دهلیزی نوبزی یک جلسه در هفته، هر بار نیم ساعت به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

میزان جابجایی (قدامی-خلفی و داخلی-خارجی)، امتیاز پرسشنامه های معلولیت سرگیجه و مقیاس اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026279N6

اثر توانبخشی و تحریک گالوانیک دهلیزی بر درمان گیجی درکی-وضعیتی مداوم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به PPPD بر طبق ملاک های تشخیصی کمیته جامعه بارانی با شروع علائم از حداقل 3 ماه قبل عدم سابقه دریافت توانبخشی دهلیزی سن 18 تا 65 سال عدم سابقه اعتیاد به مواد یا الکل فقدان بیماری های نورولوژیک عدم دریافت داروهای ساپرس کننده جبران سیستم دهلیزی عدم بارداری در زنان عدم ابتلا به سایر اختلالات دهلیزی عدم ابتلا به مشکلات اسکلتی-عضلانی مختل کننده گیت فقدان آسیب شناختی فقدان پروکسیمای دهلیزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خستگی یا عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری رخداد بیماری های مؤثر بر سیستم دهلیزی حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: سه تایی، سه گروه مساوی ابزار تصادفی سازی: با Random allocation software نحوه ساخت توالی تصادفی: با Random allocation software پنهان سازی: ندارد بیماران به ترتیب ورود به مطالعه به گروهی که با توالی بلوک مشخص شده است تخصیص می یابند. به طور مثال در توالی گروه 3، گروه 1 و گروه 2، اولین بیمار وارد گروه 3 می شود و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

2023-09-03, 1402/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گیجی درکی-وضعیتی مداوم

کد ICD-10

H81.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of vestibular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی (قدامی-خلفی و داخلی-خارجی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بالینی اصلاح شده تعامل سازماندهی تعادل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه جابجایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بالینی اصلاح شده تعامل سازماندهی تعادل

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه معلولیت سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه معلولیت سرگیجه

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (VRT): دریافت توانبخشی دهلیزی شخصی سازی شده برای 6 هفته روزی دو بار، هر بار نیم ساعت. در این روش تمرین های توانبخشی مطابق با شکایات و نتایج تستهای بیمار برنامه ریزی و تجویز می شود. این تمرین ها شامل تمرین های سازگاری، ثبات نگاه و عادت دهی هستند که با حرکات فیزیکی چشم ها، سر و بدن صورت می گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (VRT+GVS): دریافت توانبخشی دهلیزی شخصی سازی شده برای 6 هفته روزی نیم ساعت و همزمان دریافت تحریک گالوانیک دهلیزی نوپزی یک جلسه در هفته، هر بار نیم ساعت به مدت 6 هفته. در این روش تمرین های توانبخشی مطابق با شکایات و نتایج تستهای بیمار برنامه ریزی و تجویز می شود. این تمرین ها شامل تمرین های سازگاری، ثبات نگاه و عادت دهی هستند که با حرکات فیزیکی چشم ها، سر و بدن صورت می گیرند. تحریک الکتریکی (پهنای باند تصادفی کمتر از 30 هرتز، جریان دو قطبی و شدت زیر آستانه حسی) از طریق الکترودهای سطحی روی زائده ماستویید ارائه می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 (nGVS): دریافت تحریک گالوانیک دهلیزی نوپزی یک جلسه در هفته، هر بار نیم ساعت به مدت 6 هفته. در این روش تحریک الکتریکی (پهنای باند تصادفی کمتر از 30 هرتز، جریان دو قطبی و شدت زیر آستانه حسی) از طریق الکترودهای سطحی روی زائده ماستویید ارائه می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی بصره

نام کامل فرد مسوول

سامر سامی عزیز السعد

آدرس خیابان

الجزائر-العباسیه

شهر

بصره

کد پستی

42001

تلفن

+964 771 806 8604

ایمیل

samiraziz1978@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 7753 4364

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

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

منصوره عادل قهرمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

شنوایی شناسی

آدرس خیابان

خ انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

+98 21 7753 4364

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

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

6511111489

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

6511111489

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل کامل داده‌های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت

کنندگان با نام "Data set of Comparing the effectiveness of"

vestibular rehabilitation with and without galvanic

vestibular stimulation on dizziness and postural control in

patients with persistent postural-perceptual dizziness: A

randomized controlled trial" از طریق <https://zenodo.org> در

دسترس قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله حداقل به مدت یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

[/https://zenodo.org](https://zenodo.org)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جستجوی نام فایل یا نویسندگان در وبسایت <https://zenodo.org> و

دانلود فایل.

سایر توضیحات