

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر ترکیبی تحریکات الکتریکی مغزی به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل ایستا و پویای بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتیک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۲۸, 17-01-2025
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیبی تحریکات الکتریکی مغزی به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل ایستا و پویای بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تک مرکزی، تصادفی شده، ۳۹ شرکت کننده در ۳ گروه ۱۳ نفره.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی بیماران تمرینات تعادلی را در ۴ هفته و هر هفته ۳ جلسه در ۳ گروه (با تحریکات مخچه ای tDCS، با تحریکات مخچه ای Sham-tDCS و به تنهایی) دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۴۰-۶۰ سال؛ بیمارانی که علائم نورویاتی مثل گزگز یا مور مور کف پا را داشته باشند؛ بیمارانی که نمره مقیاس برگ کمتر از ۴۵ را دریافت کنند؛ بیمارانی که طبق سیستم درجه بندی بالینی نورویاتی تورنتو در سطح moderate و یا severe قرار گرفته اند. معیارهای خروج: سایر بیمارهای نورولوژیکی (مالتیپل اسکلروزیس، سابقه سکته مغزی، پارکینسون، میلوپاتی، اتاکسی مخچه ای)؛ استفاده بیمار از داروهای شیمی درمانی که باعث القای نورویاتی میشوند؛ شدت نورویاتی خفیف بر مبنای درجه بندی بالینی نورویاتی تورنتو (نمره کمتر از ۸)؛ بیمارانی که انسولین مصرف می نمایند

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را روی دستگاه به مدت ۲۰ دقیقه همزمان با تحریکات مخچه ای tDCS به صورت همزمان دریافت میکنند. گروه مداخله ۲: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را روی دستگاه به مدت ۲۰ دقیقه همزمان با تحریکات مخچه ای Sham-tDCS به صورت همزمان دریافت میکنند. گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را در ۴ هفته و هر هفته ۳ جلسه به تنهایی دریافت میکنند و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تعادلی برگ (BBS)؛ شاخص های ثباتی قدامی- خلفی؛ شاخص ثبات کلی؛ شاخص های ثباتی میانی (داخلی - خارجی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N83

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۰/۲۸, 17-01-2025
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۰/۲۸, 2025-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۵, 2025-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۱۵, 2025-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی تحریکات الکتریکی مغزی به همراه تمرینات پاسچرال بر تعادل ایستا و پویای بیماران مبتلا به نورویاتی دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی تحریکات الکتریکی مغزی به همراه تمرینات

پاسچرال بر تعادل ایستا و پویای بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتیک
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-60 سال بیماران که علائم نوروپاتی مثل گزگز یا مور مور کف پا را داشته باشند بیماران که نمره مقیاس برگ کمتر از 45 را دریافت کنند بیماران که طبق سیستم درجه بندی بالینی نوروپاتی تورنتو در سطح moderate و یا severe قرار گرفته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماریهای نورولوژیکی (مالتیپل اسکلروزیس، سابقه سکته مغزی، پارکینسون، میلوپاتی، اتاکسی مخچه ای) استفاده بیمار از داروهای شیمی درمانی که باعث القای نوروپاتی میشوند شدت نوروپاتی خفیف بر مبنای درجه بندی بالینی نوروپاتی تورنتو(نمره کمتر از 8) بیماران که انسولین مصرف می نمایند

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد 1 تا 39 بر روی کاغذ نوشته شده و تمام آنها درون پاکت های در بسته قرار میگیرند. سپس از بیماران خواسته میشود که هر کدام یک پاکت را انتخاب کنند. و با توجه به عدد درون پاکت در گروه مربوطه قرار می گیرد. تصادفی سازی توسط فردی به غیر از پژوهشگر و ارزیاب انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد به طوری که گروه ها به صورت A، B و C برای بیماران تعریف می گردد و در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد قرار داده می شود تا از نحوه گروه بندی اطلاعی نداشته باشند. فرد مشارکت کننده و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد از حالت های مداخله اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1403/07/23, 2024-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال حرکتی

کد ICD-10

F82

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تعادلی برگ (BBS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی قدامی- خلفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ثبات کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی میانی (داخلی - خارجی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات مخچه ای tDCS به صورت همزمان دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را روی دستگاه به مدت 20 دقیقه همزمان با تحریکات مخچه ای Sham-tDCS به صورت همزمان دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات تعادلی را در 4 هفته و هر هفته 3 جلسه به تنهایی دریافت میکنند و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی وفایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

sem.ums.res@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
الهام حکیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

hakimzadeh_eli@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد