پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه 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 4 هفته و هر هفته 3 جلسه در 3 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 40-60 سال؛ بیمارانی که علائم نوروپاتی مثل گزگز یا مور مور کف پا را داشته باشند؛ بیمارانی که نمره مقیاس برگ کمتر از 45 را دریافت کنند؛ بیمارانی که طبق سیستم درجه بندي بالیني نوروپاتي تورنتو در سطح moderate و یا severe قرار گرفته اند. معیارهای خروج: سایر بیماریهای نورولوژیکی (مالتیپل اسکلروزیس، سابقه سکته مغزی، پارکینسون، میلوپاتی، اتاکسی مخچه ای)؛ استفاده بیمار از دارو های شیمی درمانی که باعث القای نوروپاتی میشوند؛ شدت نوروپاتی خفیف بر مبنای درجه بندی بالینی نوروپاتی تورنتو(نمره کمتر از 8)؛ بیمارانی که انسولین مصرف می نمایند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 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 میکند. گروه مداخله2: 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 میکند. 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.

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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-03, ۱۴۰۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

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 نوروپاتی 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 بیمارانی که علائم نوروپاتی مثل گزگز یا مور مور کف پا را داشته باشند بیمارانی که نمره مقیاس برگ کمتر از 45 را دریافت کنند بیمارانی که طبق سیستم درجه بندي باليني نوروپاتي 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 دارو های شیمی درمانی که باعث القای نوروپاتی میشوند شدت نوروپاتی خفیف بر مبنای درجه بندی بالینی نوروپاتی تورنتو(نمره کمتر از 8) بیمارانی که انسولین مصرف می نمایند

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 مشارکت‌کننده و فردي که تجزیه و تحلیل آماري را انجام مي‌دهد از حالت‌های مداخله اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.135

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمون تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی قدامی- خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ثبات کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس (ساخت کشور آمریکا)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های ثباتی میانی (داخلی – خارجی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 میکند.
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 میکند.
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
+98 23 3365 4180
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
+98 23 3345 1336
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
+98 23 3365 4180
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
+98 23 3365 4180
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
+98 23 3365 4180
ایمیل
hakimzadeh_eli@gmil.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