پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مداخلات درمان شناختی رفتاری به همراه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال بر ترس از سقوط و فرتوتی اجتماعی در سالمندان مبتلا به ترس از افتادن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مداخلات درمان شناختی رفتاری به همراه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال بر ترس از سقوط و فرتوتی اجتماعی در سالمندان مبتلا به ترس از افتادن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تک مرکزی، تصادفی شده، 30 شرکت کننده در 2 گروه 15 نفره.
نحوه و محل انجام مطالعه
سالمندان دارای ترس از سقوط - مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سالمندان 60 تا 75 سال ساکن در شهر سمنان معیارهای ورود: سن 60 تا 75 سال؛ سکونت در شهر سمنان؛ داشتن ترس از سقوط در یکسال گذشته؛ عدم ابتلا به بیماری‌های شدید نورولوژیکی یا روانپزشکی که مانع شرکت در مداخله شود (مانند دمانس پیشرفته یا اختلالات حرکتی شدید)؛ توانایی شناختی مناسب برای پاسخ‌گویی به پرسشنامه‌ها. معیارهای خروج: غیبت بیش از یک جلسه؛ ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن (مانند صرع، ایمپلنت فلزی در سر، یا بیماری‌های قلبی-عروقی کنترل‌نشده)؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد شناختی یا تعادل تأثیر منفی بگذارد (داروهای روانگردان و مسکن‌های مخدر)؛ سابقه جراحی اخیر یا آسیب‌دیدگی که بر تعادل تأثیر بگذارد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات درمان شناختی-رفتاری(CBT) به همراه اعمال تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) با شدت تقریبی ۲ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه بر روی ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال مغزی (DLPFC) را در 4 هفته و هر هفته 2 جلسه دریافت میکنند. گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات درمان شناختی-رفتاری(CBT) به همراه اعمال غیرواقعی تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) را در 4 هفته و هر هفته 2 جلسه دریافت میکنند. و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از سقوط؛ میزان آسیب‌پذیری اجتماعی سالمند؛ تعادل عملکردی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N85**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات درمان شناختی رفتاری به همراه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال بر ترس از سقوط و فرتوتی اجتماعی در سالمندان مبتلا به ترس از افتادن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات درمان شناختی رفتاری به همراه تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال بر ترس از سقوط و فرتوتی اجتماعی در سالمندان مبتلا به ترس از افتادن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 تا 75 سال سکونت در شهر سمنان داشتن ترس از سقوط در یکسال گذشته عدم ابتلا به بیماری‌های شدید نورولوژیکی یا روانپزشکی که مانع شرکت در مداخله شود (مانند دمانس پیشرفته یا اختلالات حرکتی شدید) توانایی شناختی مناسب برای پاسخ‌گویی به پرسشنامه‌ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن (مانند صرع، ایمپلنت فلزی در سر، یا بیماری‌های قلبی-عروقی کنترل‌نشده) مصرف داروهایی که بر عملکرد شناختی یا تعادل تأثیر منفی بگذارد (داروهای روانگردان و مسکن‌های مخدر) سابقه جراحی اخیر یا آسیب‌دیدگی که بر تعادل تأثیر بگذارد

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). بر اساس کد گذاری کامپیوتری (computer assistant coding) 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 و B 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.

دارو نما

ندارد

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

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1405.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از سقوط

کد ICD-10

F40.233

توصیف کد ICD-10

Fear of injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کارآمدی در افتادن در سالمندان (FES-I)

2

شرح متغیر پیامد

میزان آسیب‌پذیری اجتماعی سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فرتوتی اجتماعی (SFS-8)

3

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل برگ(BBS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات درمان شناختی-رفتاری(CBT) به همراه اعمال تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) با شدت تقریبی ۲ میلی‌آمپر به مدت ۲۰ دقیقه بر روی ناحیه خلفی خارجی پره فرونتال مغزی (DLPFC) را در 4 هفته و هر هفته 2 جلسه دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه طبق پروتکل، بیماران تمرینات درمان شناختی-رفتاری(CBT) به همراه اعمال غیرواقعی تحریک جریان مستقیم فراجمجمه‌ای (tDCS) را در 4 هفته و هر هفته 2 جلسه 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
مجید اسلامی
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
استاد
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
موقعیت شغلی

استاد

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

پریا حسین نیا

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

are20935@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