پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تمرینات تکلیف محور دوگانه و منفرد بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر تمرینات تکلیف محور دوگانه و منفرد بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 34 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته به صورت تصادفی در دوگروه دریافت کننده تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد و دوگانه قرار می گیرند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3، طبق مقیاس Hoehn و Yahr، توانایی راه رفتن به طور مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر و سطح عملکرد شناختی بالاتر از نمره 21 در آزمون MMSE. در صورت عدم همکاری در حین تست و تمرینات و عدم مراجعه برای انجام تست ها پس از مداخلات، افراد از مطالعه خارج می شوند. هر دو گروه 12 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور (3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 45 دقیقه) دریافت می کنند.گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد فقط تمرینات تعادلی منفرد را دریافت می کند ولی گروه تمرینات تعادلی تکلیف محور دوگانه تمرینات تعادلی را به صورت ترکیبی با تمرینات شناختی دریافت می کند. هر دو گروه قبل و بعد از دریافت تمرینات از لحاظ تعادل عملکردی و کنترل وضعیتی با استفاده از تست های بالینی و آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022216830N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تکلیف محور دوگانه و منفرد بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادلی بر تعادل بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست؛ داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای 21 در Status Examination Mini Mental؛ داشتن توانایی راه رفتن به صورت مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر؛ داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم؛ نداشتن هیچگونه بیماری نورولوژیکی دیگر از جمله سکته مغزی طبق گزارش بیمار، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن هیچگونه مشکل ارتوپدی (مانندکمر درد، آرتروز، هالوکس والگوس، صافی کف پا) طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن دیابت و اعتیاد طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛

عدم سابقه افتادن طی یک ماه گذشته طبق گزارش خود بیمار یا گزارش خانواده. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در حین تست و تمرینات؛ عدم مراجعه ی بیمار برای انجام تست ها پس از مداخلات؛ وارد شدن به فاز on و off غیر دارویی بیماری در طول مطالعه طبق تشخیص نورولوژیست ؛ تغییر در رژیم دارویی بیماران در طول مطالعه

سن
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-04-12, ۱۳۹۳/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق
92-03-32-24201-100335

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون

کد ICD-10
G20

توصیف کد ICD-10
Extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل و تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های Functional reach و Timed Up and G

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور به صورت ترکیبی با تمرینات شناختی (3 جلسه در هفته، هر جلسه 45 دقیقه)

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 جلسه تمرینات تعادلی تکلیف محور منفرد (3 جلسه در هفته، هر جلسه 45 دقیقه)

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید علی جواد موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید علی جواد موسوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 7124

فکس

ایمیل

gh_taghizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2222 7124

فکس

ایمیل

gh_taghizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی