پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دریافت فیدبک از افراد سالم و افراد مبتلا به پارکینسون حین انجام تمرینات تکلیف محور تعادلی به شیوه گروهی بر کنترل وضعیتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر دریافت فیدبک از افراد سالم و مبتلا به پارکینسون در تمرینات تعادلی گروهی بر تعادل بیماران مبتلا به پارکینسون می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه دریافت کننده فیدبک از افراد سالم و گروه دریافت کننده فیدبک از افراد مبتلا به پارکینسون. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr، سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالاتر از 21 در Examination Mini Mental Status. 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. بیست و چهار جلسه تمرینات تعادلی گروهی با فیدبک از افراد سالم و افراد مبتلا به پارکینسون (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 60 دقیقه) انجام می شود. تعادل عملکردی و کنترل وضعیتی با استفاده از تست های بالینی و آزمایشگاهی در هر دو گروه قبل و بعد از دریافت تمرینات مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150924168830N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳

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

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دریافت فیدبک از افراد سالم و افراد مبتلا به پارکینسون حین انجام تمرینات تکلیف محور تعادلی به شیوه گروهی بر کنترل وضعیتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دریافت فیدبک از افراد سالم و مبتلا به پارکینسون در تمرینات تعادلی گروهی بر تعادل بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای افراد مبتلا به پارکینسون: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست؛ داشتن سطح پیشرفت بیماری1تا 3 طبق معیار Hoehn و Yahr؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای 21 در Examination Mini Mental Status ؛ 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 طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن دیابت و

اعتیاد طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن دمانس پاتولوژیک طبق تشخیص نورولوژیست؛ نداشتن پارکینسون جوانی.
معیارهای ورود برای افراد سالم: فقدان مشکلات پاتولوژیک شناخته شده بر اساس گزارش خود فرد و خانواده معیارهای خروج از مطالعه برای افراد مبتلا به پارکینسون: عدم همکاری بیمار در حین تست یا تمرینات؛ عدم مراجعه 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 .
معیارهای خروج از مطالعه برای افراد سالم: عدم همکاری در حین تست یا تمرینات

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.rec.1394.26527

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
Berg Balance Scale, Functional Reach test, Timed Up and Go,6 Miniutes Walking test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دریافت کننده تمرینات تعادلی گروهی با فیدبک از افراد سالم: بیست و چهار جلسه تمرینات تعادلی گروهی با دریافت فیدبک از افراد سالم (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 60 دقیقه)

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده تمرینات تعادلی گروهی با فیدبک از افراد مبتلا به پارکینسون: بیست و چهار جلسه تمرینات تعادلی گروهی با دریافت فیدبک از افراد مبتلا به پارکینسون (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 60 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
قربان تقی زاده

آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی

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
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی
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
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی
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
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی
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
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان کاردرمانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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