

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر ورزش درمانی کوتاه مدت در بهبود ظرفیت عملکردی، کیفیت زندگی و تعادل در بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی

safarcherati.a@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح با همکاری بخش نورولوژی و بخش سنجش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم (ص) انجام می شود. تعداد 50 بیمار زن و مرد مبتلا به پارکینسون که تحت درمان با داروی Levodopa هستند و در مرحله ی متوسط بیماری (mid phase) میباشند، اگر در مرحله پاسخ به دارو On phase باشند و Freezing Gait نداشته باشند ابتدا تحت آزمونهای Six- minute Walk Test جهت ارزیابی ظرفیت عملکردی و Timed Up and Go Test جهت ارزیابی ظرفیت عملکردی و تعادل قرار می گیرند، همچنین برای بررسی کیفیت زندگی پرسشنامه Short Form-8 در اختیارشان قرار میگیرد، سپس به دو گروه کنترل و مداخله شونده تقسیم شده و ورزش درمانی توسط ترمیل طبق پروتکل استاندارد در گروه مداخله شونده شروع می شود و در فواصل 2 ماه و 4 ماه دو گروه مورد ارزیابی و انجام مجدد تست ها و پر کردن پرسشنامه قرار میگیرند

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-23, ۱۳۹۵/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی کوتاه مدت در بهبود ظرفیت عملکردی، کیفیت زندگی و تعادل در بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش درمانی در بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- پارکینسون تشخیص داده شده 2- در فاز روشن بودن (پاسخ به دارو 3- مرحله متوسط بیماری (UPDRS))
معیارهای خروج از مطالعه 1- راه رفتن 2-freezing- پارکینسون
آتیبیکال (progressive supranuclear palsy, multiple system)
3 (atrophy, drug-induced-پوکی استخوان یا آرتروز فعال 4-
داشتن بیش از دو ریسک فاکتور بیماری قلبی عروقی 5-بیماریهای
نورولوژیک دیگر (6 MS, brain lesion, stroke, myopathy-
سابقه CVA یا MI

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062322891N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صفرچراپی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7424 8888 21 98+

آدرس ایمیل

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته پس از شروع مداخله 2 ماه پس از اتمام و 4 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برخاستن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته از شروع مداخله ، 2 و 4 ماه پی از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه هشت سوال کیفیت زندگی

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

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.8811215235

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه پس از خاتمه ورزش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 6 دقیقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نام مداخله : ورزش درمانی و دارد درمانی توصیف مداخله : بیماران مبتلا به پارکینسون که تحت درمان با داروی لوودوپا هستند و در مرحله ی متوسط بیماری میباشند ورزش درمانی توسط تردمیل طبق پروتکل استاندارد سه بار در هفته بمدت 30 تا 50 دقیقه با شدت خفیف تا متوسط بطول 10 هفته انجام می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

نام مداخله : دارودرمانی گروه کنترل : بیماران در مرحله متوسط پارکینسون تنها تحت درمان لوودوپا است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرحسن حبیبی

آدرس خیابان

ستارخان شهرآرا

شهر

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت عملکردی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 هفته از شروع مداخله ، 2 ماه پس از اتمام و 4 ماه پی از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 6- دقیقه ای، پرسشنامه کیفیت زندگی 8 سواله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinsonism or Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 افسانه صفرچراتی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم خیابان ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2446 6651 21 98+
فکس
ایمیل
 afsanehsc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 افسانه صفرچراتی
آدرس خیابان
 ستارخان شهرآرا بیمارستان رسول اکرم
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 افسانه صفرچراتی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان رسول اکرم ستارخان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2446 6651 21 98+
فکس
ایمیل
 afsanehsc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
 دانشکده پزشکی ایران
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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 پرپا ارفع فتح اله خانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 ستارخان بیمارستان رسول اکرم
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2446 6651 21 98+
فکس
ایمیل
 arfa.paria.1571991@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه