پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر تحريک با جريان مستقيم از ورای سر بر تعادل، کيفيت خواب، زندگي و خستگي در بيماران مبتلا به بيماري پارکينسون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:بررسي اثر تحريک با جريان مستقيم از ورای سر بر تعادل ، کيفيت خواب ، زندگي و خستگي در بيماران مبتلا به بيماري پارکينسون.
طراحی:بيماران مبتلا به پارکينسون پس از انتخاب شدن بر اساس معيار هاي ورود به مطالعه توسط متخصص طب فيزيکي و توانبخشي بطور تصادفي به دو گروه تحريک با جريان مستقيم از ورای سر و کاردرمانی و تحريک با جريان مستقيم از ورای سر شبيه سازی شده و کاردرمانی تقيسم مي گردند. نحوه انجام و مداخلات:رسشنامه هاتکميل مي شوند و سپس بيماران تحت 8 جلسه تحريک با جريان مستقيم از ورای سر و کاردرماني قرار گرفته و بلافاصله پس از پايان دوره درمانی و 3 ماه بعد مجددا پرسشنامه ها تکميل می شوند و تاثير اين روش بر تعادل، کيفيت خواب، زندگی و خستگی بيماران بررسی می شود.متغير های پيامد اصلی:تعادل، کيفيت خواب، زندگي و خستگي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070123012N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1229

آدرس ایمیل

maryam.rafiei.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر تحريک با جريان مستقيم از ورای سر بر تعادل، کيفيت خواب، زندگي و خستگي در بيماران مبتلا به بيماري پارکينسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر توان بخشی بر تعادل، کيفيت خواب، زندگي و خستگي در بيماران مبتلا به بيماري پارکينسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: تمامي بيماران مي بايست بر اساس معيار Hoehn and Yahr در مرحله 2 و 3 بيماري پارکينسون قرار داشته باشند و نيز: تحت رژيم درماني ثابت دارويي حد اقل 30 روز قبل از ورود به مطالعه باشند; شرکت کنندگان شرايط باليني با ثبات جهت اتمام مطالعه را داشته باشند; پاسخ مناسب اوليه به درمان با لوودوپا يا آگونيست های آن داده باشند; عدم وجود دمانس در زمينه پارکينسون; عدم وجود MRI غير طبيعی; عدم وجود پارکينسونيسم ناشی ازدارو.
معيار خروج از مطالعه: عدم رضايت بيمار از ادامه حضور در مطالعه; عدم توانايی بيماران در ادامه مطالعه به هر علت در هر زمان از روند مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت های دربسته

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
تهران،بزرگراه شهید همت،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-20, ۱۳۹۳/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
d/105/3485/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson disease, Incl: Hemiparkinsonism, Paralysis agitans Parkinsonism or Parkinson disease: NOS, idiopathic, primary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از 8 جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی و 3 ماه پس از اتمام 8 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Berg-Balance

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافا صله پس از 8 جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی و 3 ماه پس از اتمام 8 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Epworth

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافا صله پس از 8 جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی و 3 ماه پس از اتمام 8 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EQ-D5

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافا صله پس از 8 جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی و 3 ماه پس از اتمام 8 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه fatigue severity scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین انجام و بلافاصله پس از هر جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هشت جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر با جریان دو میلی آمپر در مدت بیست دقیقه و سپس کاردرمانی انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
هشت جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سربه صورت شم و سپس کاردرمانی انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رفیعی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن فروغ
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر،بیمارستان فیروزگر،بخش طب فیزیکی و توان بخشی
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
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
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رفیعی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران.میدان ولیعصر،بیمارستان فیروزگر،بخش طب فیزیکی و توان بخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
sunmarymoon@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن فروغ
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر،بخش طب فیزیکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
bijan.fr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رفیعی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
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