

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر تحریک با جریان مستقیم از ورای سر بر تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر تحریک با جریان مستقیم از ورای سر بر تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون. طراحی: بیماران مبتلا به پارکینسون پس از انتخاب شدن بر اساس معیارهای ورود به مطالعه توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی بطور تصادفی به دو گروه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی و تحریک با جریان مستقیم از ورای سر شبیه سازی شده و کاردرمانی تقسیم می گردند. نحوه انجام و مداخلات: رسشنامه ها تکمیل می شوند و سپس بیماران تحت 8 جلسه تحریک با جریان مستقیم از ورای سر و کاردرمانی قرار گرفته و بلافاصله پس از پایان دوره درمانی و 3 ماه بعد مجدداً پرسشنامه ها تکمیل می شوند و تأثیر این روش بر تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی بیماران بررسی می شود. متغیرهای پیامد اصلی: تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۸/۱۰, 2014-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۹/۳۰, 2015-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک با جریان مستقیم از ورای سر بر تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توان بخشی بر تعادل، کیفیت خواب، زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیماران می بایست بر اساس معیار Hoehn and Yahr در مرحله 2 و 3 بیماری پارکینسون قرار داشته باشند و نیز: تحت رژیم درمانی ثابت دارویی حد اقل 30 روز قبل از ورود به مطالعه باشند؛ شرکت کنندگان شرایط بالینی با ثبات جهت اتمام مطالعه را داشته باشند؛ پاسخ مناسب اولیه به درمان با لوودوپا یا آگونیست های آن داده باشند؛ عدم وجود دمانس در زمینه پارکینسون؛ عدم وجود MRI غیر طبیعی؛ عدم وجود پارکینسونیسم ناشی از دارو. معیار خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار از ادامه حضور در مطالعه؛ عدم توانایی بیماران در ادامه مطالعه به هر علت در هر زمان از روند مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070123012N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1229 8214 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.rafeei.md@gmail.com

مصادق 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 سوبه 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 در بسته

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

1393/05/29, 2014-08-20

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

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

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 Epworth

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

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 EQ-D5

4

شرح متغیر پیامد

خستگی

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 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 سر به 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

1229 8214 21 98+

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

1229 8214 21 98+

فکس

ایمیل

bijan.fr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1229 8214 21 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی