پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات پیلاتس و تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار بر پارامترهای سیکل راه رفتن و خطر افتادن در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کار آزمایی بالینی حاضر مقایسه تأثیر تمرینات پیلاتس و تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار بر پارامترهای سیکل راه رفتن و خطر افتادن در بیماران مبتلا به پارکینسون میباشد. جامعه آماری این پژوهش متشکل از کلیه بیماران مبتلا به پارکینسون استان گیلان و مراجعه‌کننده به متخصصین مغز و اعصاب در سال 1395 است. از این میان 48 بیمار مبتلا به پارکینسون ایدیوپتیک به‌صورت غیرتصادفی هدفمند و در دسترس انتخاب‌شده و به‌صورت تصادفی و متوالی به دو گروه تجربی و یک گروه کنترل تقسیم میشوند. همچنین کورسازی در خصوص آزمودنی ها و تحلیل کنندگان صورت میگیرد. معیارهای ورود به پژوهش شامل ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپدیک در سطوح متوسط آن (سطح 2 و 3) و سن بالای 50 سال و معیارهای خروج نیز شامل وجود درد، هرگونه اختلال تأثیرگذار بر امنیت برنامه تمرینی و یا عدم تمایل برای حضور در فرایند پژوهش است. برنامه تمرینات پیلاتس و تمرینات تعادلی به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 1 ساعت برای دو گروه تجربی انجام میگیرد، درحالیکه گروه کنترل در مدت‌زمانی مشابه به انجام پیاده روی میپردازند. قبل و بعد از از سپری شدن دوره 8 هفته‌ای، شاخص‌های مربوط پارامترهای سیکل راه رفتن و خطر افتادن در هر سه گروه مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071228885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق سیار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3360 7049

آدرس ایمیل

shaghayegh@msc.guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات پیلاتس و تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار بر پارامترهای سیکل راه رفتن و خطر افتادن در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه تمرینی بر علائم حرکتی بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپدیک در سطوح متوسط آن (سطح 2 و 3)؛ سن بالای 50 سال؛ گذشت حداقل مدت 3 سال از تشخیص بیماری؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیک و یا هرگونه اختلال حاد و مزمن جسمی یا روانی؛ عدم وجود اختلالات شناختی با تأیید پزشک متخصص؛ توانایی ایستادن و راه رفتن به‌صورت مستقل؛ عدم استفاده از وسایل کمکی به‌منظور حفظ تعادل و راه رفتن؛ سابقه وجود اختلال در تعادل و راه رفتن به دلیل ابتلا به بیماری پارکینسون؛ عدم شرکت در فعالیت‌های ورزشی و یا درمان‌های فیزیوتراپی تأثیرگذار بر روند پژوهش؛ توانایی شرکت در جلسات تمرینی به‌صورت

منظم و معیارهای خروج: وجود درد؛ تغییر شکل اندامها و هرگونه اختلال تأثیرگذار بر امنیت برنامه تمرینی؛ عدم تمایل برای حضور در فرایند.

سن

از سن **50 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: **48**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی استان گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1394.460

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای سیکل راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز حرکت دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی فولرتون

2

شرح متغیر پیامد

خطر افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و رفتن زمان دار و خود اظهاری آزمودنی ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه تمرینات پیلاتس (گروه مداخله)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برنامه تمرینات تعادلی بر روی سطح ناپایدار (گروه مداخله)

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

پیاده روی (گروه کنترل)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پور سینا رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک بخشایش
آدرس خیابان
مرکز آموزشی درمانی پور سینا رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرعلی همتی نژاد
آدرس خیابان
رشت-بزرگراه خلیج فارس(کیلومتر 5 جاده قزوین)
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه گیلان
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 تربیت بدنی، دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرعلی همتی نژاد
موقعیت شغلی
استاد/معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت-بزرگراه خلیج فارس(کیلومتر 5 جاده قزوین) دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0685
فکس
+98 13 3369 0675
ایمیل
ma_hemati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://guilan.ac.ir/fe

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
شقایق سیار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر ۷ جاده رشت – تهران ، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 11333690685
فکس
+98 13 3369 0675
ایمیل
Shaghayegh.sayyar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://guilan.ac.ir/fe

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
شقایق سیار
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر ۷ جاده رشت – تهران ، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0685
فکس
+98 13 3369 0675
ایمیل
shaghayegh.sayyar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://guilan.ac.ir/fe

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