پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی یک دوره تمرین منتخب تعادلی بر متغیر های فیزیولوژیکی ، حرکتی و تعادلی بیماران پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تعادل بیماران پارکینسون به دنبال یک دوره تمرین منتخب تعادلی مقایسه قدرت عضلات پایین تنه بیماران پارکینسون به دنبال یک دوره تمرین منتخب تعادلی مقایسه زمان راه رفتن بیماران پارکینسون به دنبال یک دوره تمرین منتخب تعادلی

طراحی

تحقیق مورد نظر به صورت دو گروهی با پیش آزمون و پس آزمون از نوع تحقیقات نیمه تجربی خواهد بود. بیماران پارکیسونی مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) زاهدان 30 بیمار با شدت متوسط انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه همگن 15 نفره تصادفی تقسیم خواهند شد. آزمودنی ها برای شرکت در این پژوهش باید واجد شرایط زیر باشند: نداشتن سابقه بیماری خاص، نداشتن فعالیت بدنی منظم در یک ماه گذشته .و سپس از آزمودنی ها رضایت نامه کتبی دریافت خواهد شد و سپس تمام ازمودنی ها را با پروتکل تمرینی آشنا خواهیم کرد. گروه کنترل گروه بی تمرینی خواهد بود و گروه تجربی به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه تمرین خواهند داشت در جلسه اول 15 دقیقه ،5دقیقه گرم کردن ،8 دقیقه پروتکل تمرین 2 دقیقه سرد کردن .هر جلسه 2 دقیقه به پروتکل تمرین تا پایان 8 هفته اضافه خواهد شد .به تدریج مدت جلسات به 45 دقیقه افزایش خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از هماهنگی و گرفتن مجوزهای لازم، بیماران به کلینیک معرفی و بعد از پر کردن فرم مشخصات فردی و رضایت نامه آگاهانه شرکت در پژوهش توسط بیمار، تست اولیه انجام می شود و بیماران با پروتکل تمرین آشنا می شوند و بعد از پایان هشت هفته دوباره تست ها برای ارزیابی نهایی روی گروه مداخله و کنترل انجام می شود .گروه کنترل گروه بی تمرین است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بيماري پارکينسون با شدت متوسط عدم انجام فعاليت هاي ورزشي يا درمان هاي فيزيوتراپي در حين انجام پژوهش عدم ابتلا به بيماري هاي خاص و مزمن قلبي عدم جراحي باز در شش ماه تا يك سال اخير

گروه‌های مداخله

تمرینات تعادلی انتخابی با تاکید بر یادگیری مجدد حرکات طبیعی و حفظ تعادل در بیماران پارکینسونی و گروه کنترل متشکل از بیماران پارکینسونی که فقط پیگیری دارویی دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات پایین تنه ،سرعت راه رفتن ،تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171030037099N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین علی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان وبلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3322 3779

آدرس ایمیل

alinezhad_shirin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی یک دوره تمرین منتخب تعادلی بر متغیر های فیزیولوژیکی ، حرکتی و تعادلی بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی یک دوره تمرین منتخب تعادلی بر متغیر های فیزیولوژیکی ، حرکتی و تعادلی بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماري پارکینسون با شدت متوسط عدم انجام فعالیت هاي ورزشي یا درمان هاي فیزیوتراپي در حین انجام پژوهش عدم ابتلا به بیماري هاي خاص و مزمن قلبي عدم جراحي باز در شش ماه تا یك سال اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد شدید بي اختیاري ادرار، سرفه هاي مزمن، هموروئید عمل جراحی در شش ماه تا یک سال گذشته
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**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
30 بیمار با شدت متوسط انتخاب و به دو گروه همگن 15 نفره تصادفی تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 وخدمات بهداشتی ودرمانی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی بلوار خلیج فارس -مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98167-43463
تاریخ تایید
2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.oth.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری تعادل ایستا از تست تعادلی Berg استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری قدرت عضلات پایین تنه از دینامومتر دیجیتالی پا وکمر استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد
زمان راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای زمان راه رفتن از تست TIME UP &GO استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلی منتخب به مدت 8 هفته ،هر هفته 3 جلسه تمرین ،با 15 دقیقه تمرینات شروع و درپایان دوره به45 دقیقه می رسد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
شیرین علی نژاد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813693515
تلفن
+98 54 3322 3779
ایمیل
alinezhad_shirin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان وبلوچستان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان وبلوچستان
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار دانشگاه، سازمان مرکزي دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷-۴۵۸۴۵
تلفن
+98 54 3344 6251
ایمیل
Shahdadi@hamoon.usb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان وبلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان وبلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
احمد شهدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی گرایش بیومکانیک
آدرس خیابان
دانشگاه سیستان وبلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت بدنی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷-۴۵۸۴۵
تلفن
+98 915 238 4282
ایمیل
Shahdadi@hamoon.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حامد امیری فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3321 9228
ایمیل
dr.amirifard@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان وبلوچستان
نام کامل فرد مسوول
شیرین علی نژاد

موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
دانشگاه سیستان وبلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت بدنی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813693515
تلفن
+98 54 3322 3779
ایمیل
Alinezhad_Shirin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد