

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پارکینسونی 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 آزمودنی 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 5 دقیقه 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

بیماری پارکینسون با شدت متوسط عدم انجام فعالیت های ورزشی یا درمان های فیزیوتراپی در حین انجام پژوهش عدم ابتلا به بیماری های خاص و مزمن قلبی عدم جراحی باز در شش ماه تا یک سال اخیر

گروه های 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: 21-01-2018, 1396/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, 1396/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, 1396/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین علی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

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, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-20, 1396/10/30

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:

بیماری پارکینسون با شدت متوسط عدم انجام فعالیت های ورزشی یا درمان های فیزیوتراپی در حین انجام پژوهش عدم ابتلا به بیماری های خاص و مزمن قلبی عدم جراحی باز در شش ماه تا یک سال اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمردرد شدید بی اختیاری ادرار، سرفه های مزمن، هموروئید عمل جراحی در شش ماه تا یک سال گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسامی بلوار خلیج فارس - مجتمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تأیید

2017-06-18, 1396/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.oth.REC.1396.2

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری تعادل ایستا از تست تعادلی Berg استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات پایین تنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری قدرت عضلات پایین تنه از دینامومتر دیجیتالی پا و کمر استفاده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

زمان راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای زمان راه رفتن از تست TIME UP & GO استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تعادلی منتخب به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه تمرین، با 15 دقیقه تمرینات شروع و در پایان دوره به 45 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-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813693515

تلفن

3779 3322 54 98+

ایمیل

alinezhad_shirin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و

بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813693515

تلفن

6251 3344 54 98+

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 و بلوچستان

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 و بلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت

بدنی

نام کامل فرد مسوول

احمد شهدادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تربیت بدنی گرایش بیومکانیک

آدرس خیابان

دانشگاه سیستان و بلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت

بدنی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813693515

تلفن

4282 238 915 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

9228 3321 54 98+

ایمیل

dr.amirifard@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

شیرین علی نژاد

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

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

دانشگاه سیستان و بلوچستان دانشکده علوم تربیتی گروه تربیت

بدنی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813693515

تلفن

3779 3322 54 98+

ایمیل