پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تمرینات تکلیف دوگانه شناختی و حرکتی بر بهبود تعادل، برخی متغیرهای کینماتیکی سیکل راه رفتن و ترس از سقوط در بیماران با پارکینسون ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرینات تکلیف دوگانه شناختی و حرکتی بر بهبود تعادل، برخی متغیرهای کینماتیکی سیکل راه رفتن و ترس از سقوط در بیماران با پارکینسون ایدیوپاتیک
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل هر کدام به تعداد 12 نفر، با گروه های موازی، کور نشده و غیرتصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش ماهیت نیمه تجربی دارد. آزمودنی ها طی سه جلسه، قبل از مداخله تمرینی، پس از ده هفته مداخله تمرینی و یک ماه بعد از آخرین جلسه تمرینی در محل بیمارستان پورسینا شهرستان رشت مورد ارزیابی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کسب امتیاز 3-2 در مقیاس هوئن و یار؛ توانایی راه رفتن به میزان 100 متر بطور مستقل؛ توانایی اجرای دستورات ساده شرایط خروج از مطالعه: افراد ابتلا به بیماری های قلبی، عروقی و تنفسی؛ افراد ابتلا به اختلالات شناختی حاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات تکلیف دوگانه شناختی؛ گروه تمرینات تکلیف دوگانه حرکتی گروه کنترل: گروه تمرینی بدون تکلیف دوگانه
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، برخی متغیرهای کینماتیکی سیکل راه رفتن و ترس از سقوط، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180106038239N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره پورخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4222 3783
آدرس ایمیل
zpourkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تکلیف دوگانه شناختی و حرکتی بر بهبود تعادل، برخی متغیرهای کینماتیکی سیکل راه رفتن و ترس از سقوط در بیماران با پارکینسون ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرین در بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک با شدت 2 تا 3 با مقیاس Hoehn-Yahr - در حال درمان دارویی با یک یا چند داروی مربوط به بیماری پارکینسون با تجویز پزشک متخصص مغز و اعصاب داشتن شرایط ثابت از نظر مصرف داروها طی یک ماه گذشته و سه ماه آینده تمایل به مشارکت در یکی از پروتکلهای تمرینی پژوهش حاضر توانایی راه رفتن

به میزان 100 متر بطور مستقل بدون وسیله کمکی توانایی اجرای دستورات ساده و کسب نمره بالاتر از 24 در آزمون حداقل هوشیاری (MMSE) سن بین 50 تا 75 سال کسب نمره پایین تر از 14 در پرسشنامه افسردگی بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه شرایط کیلینیکی که مانع از انجام فعالیت فیزیکی شود. ابتلا به بیماری های قلبی، عروقی و تنفسی وجود محدودیت های فیزیکی بارز داشتن اختلالات حسی (بینایی، شنوایی) تا حدی که راه رفتن فرد را تحت تأثیر قرار دهد. سابقه انجام عمل جراحی برای بیماری پارکینسون مانند تحریک عمیق مغزی مشکوک بودن به پارکینسونیسم به دلایلی غیر از پارکینسون ایدیوپاتیک مشارکت در هر گونه مطالعه رفتاری یا تمرینی در دوره این تحقیق مشارکت در برنامه تمرینی سازمان یافته در دو ماه گذشته در دسترس نبودن در طول تحقیق ابتلا به دمانس یا مشکلات شناختی حاد

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی بدن در حفظ حالت توازن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، پس از ده هفته تمرین، پس از یک ماه از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان برخاستن و برگشتن

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیکی سیکل راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، پس از ده هفته تمرین، پس از یک ماه از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آنالیز حرکت

3

شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، پس از ده هفته تمرین، پس از یک ماه از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از سقوط

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، پس از ده هفته تمرین، پس از یک ماه از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات تکلیف دوگانه شناختی: افراد علاوه بر پروتکل تمرینی به مدت 10 هفته سه بار در هفته و هر بار 45 دقیقه یک تکلیف شناختی مانند شمارش معکوس اعداد به فاصله سه تایی، پاسخ به سوالات شناختی آزمونگر یا به خاطر سپردن لیستی از اعداد یا لغات و تکرار آنها پس از انجام تمرین را نیز بطور همزمان انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات تکلیف دوگانه حرکتی: افراد علاوه بر پروتکل تمرینی به مدت 10 هفته سه بار در هفته و هر بار 45 دقیقه یک تکلیف حرکتی مانند نگهداری و حمل یک ظرف با یک لیوان آب روی آن، باز و بسته کردن دگمه های لباس و برداشتن اشیایی مانند کیف پول یا موبایل از جیب ها بطور همزمان انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام پروتکل تمرینی به مدت 10 هفته سه بار در هفته و هر بار 45 دقیقه بدون تکلیف دوگانه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی ضیاء ضیابری

آدرس خیابان

پرستار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

+98 13 3332 2444

فکس

+98 13 3333 9842

ایمیل

poursina_pr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4415735551

تلفن

+98 13 3333 5820

فکس

+98 13 3333 6395

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

طاهره پورخانی

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

+98 13336904858

ایمیل

zpourkhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
طاهره پورخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نیمای سوم، پلاک 44
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415735551
تلفن
+98 13 4222 3783
فکس
ایمیل
zpourkhani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
طاهره پورخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نیمای سوم، پلاک 44
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415735551
تلفن
+98 13 4222 3783
ایمیل
zpourkhani@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست