پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر تمرینات رقابتی و غیر رقابتی (تمرینات بازیگونه با توپ) به روش غیرخطی pedagogy بر تعادل و تحرک عملکردی، حرکات چشم و سطح فعالیت عضلات تنه در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر تمرینات رقابتی و غیر رقابتی (تمرینات بازیگونه با توپ) به روش غیرخطی pedagogy بر تعادل و تحرک عملکردی، کنترل وضعیتی، حرکات چشم و سطح فعالیت عضلات تنه و مچ پا در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون می باشد.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه های موازی و ارزیابی کور شده پیامدها می باشد. چهل و هشت بیمار مبتلا به پارکینسون در این مطالعه شرکت خواهند کرد و به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy رقابتی، گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy غیر رقابتی و گروه کنترل. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان انجام خواهد شد. گروه کنترل توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه های تمرینات بازیگونه با توپ به صورت رقابتی و غیر رقابتی غیرخطی pedagogy، علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال (8 جلسه، 3 جلسه در هفته، 90 دقیقه در هر جلسه) را دریافت می کنند. برای ایجاد رقابت در گروه رقابتی، تمرینات با امتیازدهی همراه است در حالیکه در گروه غیررقابتی امتیازدهی وجود ندارد. ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه قبل از و بعد از دریافت تمرینات بازیگونه با توپ و 8 هفته بعد از اتمام این تمرینات در گروه های مداخله و قبل و بعد از توانبخشی مرسوم و 8 هفته بعد از توانبخشی مرسوم در گروه کنترل، توسط افرادی انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کورها هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 48 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته شرکت خواهند کرد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سن بین 35 تا 70 سال، سطح بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr، سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در Mini Mental State Examination. در صورت ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی، دیابت و اعتیاد؛ داشتن دمانس پاتولوژیک یا پارکینسون جوانی، افراد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل؛ گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy رقابتی؛ گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy غیر رقابتی

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل و تحرک عملکردی؛ حرکات چشم؛ فعالیت عضلات تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر تمرینات رقابتی و غیر رقابتی (تمرینات بازیگونه با توپ) به روش غیرخطی pedagogy بر تعادل و تحرک عملکردی، حرکات چشم و سطح فعالیت عضلات تنه در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات توانبخشی بر تعادل، حرکات چشم و سطح فعالیت عضلانی در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست (بر اساس UK brain Bank criteria for the diagnosis of idiopathic PD)
داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق معیار Hoehn و Yahr
داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در Mini Mental State Examination داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم داشتن توانایی راه رفتن به صورت مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر سن بین 35 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانند کمر درد و آرتروز)، دیابت و اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک داشتن دمانس پاتولوژیک طبق تشخیص نورولوژیست داشتن پارکینسون جوانی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده ای که به ترتیب نمره گذاری شده اند، انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-12-08, ۱۳۹۶/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9511355009

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
تعادل و تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Fuctional reach، پرسشنامه مقیاس تعادلی برگ، آزمون Timed Up & Go، آزمون 6 دقیقه راه رفتن، سرعت راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
حرکات چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ردیاب چشم

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو (پارامترهای نوسان وضعیتی)

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلات مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy رقابتی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال به روش غیرخطی رقابتی (8 هفته، 3 بار در هفته، هر جلسه به مدت 90 دقیقه) را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده تمرینات بازیگونه با توپ به شیوه غیرخطی pedagogy غیر رقابتی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال به روش غیرخطی غیر رقابتی (8 هفته، 3 بار در هفته، هر جلسه به مدت 90 دقیقه) را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی مرسوم را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران تلفن: 00982122227124 ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.
سایر توضیحات