

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثربخشی تمرینات اکستنتریک بر لرزش دست بیماران پارکینسون با گروه کنترل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 18 جلسه تمرینات اکستنتریک ساعد و بازو بر روی میزان لرزش دست افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی و تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها و کورسازی در آنالیز پیامدها.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان های فیروزگر و رسول اکرم تهران انجام خواهد شد. جلسات تمرینات اکستنتریک بیماران در مرکز کاردرمانی بیمارستان فیروزگر تحت همکاری و نظارت کاردرمان صورت خواهد گرفت. اندازه گیری ترمور به وسیله اپلیکیشن seismometer تایید شده توسط شتاب سنج های آزمایشگاهی و موبایل مدل sony experia Z1 انجام خواهد شد. نهایتا داده های ترمور به صورت فایل اکسل درآمده و توسط نرم افزار MatLab آنالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پارکینسون که بیماری آنها توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد داشتن لرزش دست قابل مشاهده توانایی انجام تمرینات اکستنتریک اندام فوقانی شرایط عدم ورود: تشخیص بیماری های شبه پارکینسون با قابلیت ایجاد لرزش دست ناتوانی های کاردیوواسکولار، نورولوژیک، ارتوپدیک و روانپزشکی در انجام تمرینات اکستنتریک اندام های فوقانی همزمانی علایم حرکتی دیگر در اندام فوقانی مانند کره و اسپاستیسیتی

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله تحت 18 جلسه تمرینات اکستنتریک ساعد و بازو با شدت متوسط با کمک کاردرمان قرار می گیرند. جلسات به صورت سه روز در هفته و در 6 هفته برگزار خواهد شد. افراد گروه کنترل فقط مداخله ای دریافت نمی کنند و از آنها خواسته می شود میزان فعالیت معمول خود را طی 6 هفته حفظ کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمور دست در حالت استراحت؛ ترمور دست پوسچرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038819N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/01, 21-04-2018

آخرین بروز رسانی: 1397/02/01, 21-04-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/02/01, 2018-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا کدخدایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1021 8670 21 98+

آدرس ایمیل

mk.sbm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/15, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/15, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات اکستنتریک بر لرزش دست بیماران پارکینسون با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اکستنتریک بر لرزش دست بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پارکینسون که بیماری آنها توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد داشتن لرزش دست قابل مشاهده توانایی انجام تمرینات اکستریک اندام فوقانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تشخیص بیماری های شبه پارکینسون با قابلیت ایجاد لرزش دست ناتوانی های کاردیوواسکولار، نورولوژیک، ارتوپدیک و روانپزشکی در انجام تمرینات اکستریک اندام های فوقانی همزمانی علائم حرکتی دیگر در اندام فوقانی مانند کره و اسپانتستیستی

1
شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 40 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک فردی، بیماران بر اساس مرحله بیماری در چند بلوک مختلف قرار گرفته سپس در داخل هر بلوک بیماران به صورت رندوم با جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله یا کنترل وارد می شوند.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1395.28471

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

آمپلیتود ترمور دست در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 18 جلسه تمرینات اکستریک

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Seismometer 6th در گوشی همراه مدل sony experia Z1

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت 18 جلسه 30-40 دقیقه ای تمرینات اکستریک روی عضلات فلکسور و اکستانسور ساعد و فلکسور بازو با شدت متوسط قرار می گیرند. تمرینات با همکاری کاردرمان آموزش دیده به صورت سه جلسه در هفته انجام می شود. فاز کانستریک هر تمرین توسط کاردرمان و تنها فاز اکستریک آن توسط بیمار انجام خواهد شد. در طول جلسات بر حسب توانایی بدنی بیمار وزن وزنه ها افزایش می یابد. این روند افزایشی با حفظ شدت متوسط تمرینات خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نمی شود. از بیماران گروه کنترل خواسته می شود سطح فعالیت معمول خود در مدت شش هفته آینده حفظ کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

حسن امیری

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، نیش خیابان منصوری

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2190 6435 21 98+
ایمیل
hrmc@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hrmc.iums.ac.ir

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
منا کدخدائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
احتشامیه، خیابان چیدری، بن بست پروانه، پلاک 1، واحد چهارم
غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1945616571
تلفن
3044 2259 21 98+
ایمیل
mk.sbm@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منا کدخدائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
احتشامیه، خیابان چیدری، بن بست پروانه، پلاک 1، واحد چهارم
غربی
شهر
تهران
استان
تهران

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرهاد زمانی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://firoozgar.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://res.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
1945616571
تلفن
3044 2259 21 98+
ایمیل
mk.sbm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
منا کدخدائی
موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

احتشامیه، خیابان چیدری، بن بست پروانه، پلاک 1، واحد چهارم
غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1945616571

تلفن

3044 2259 21 98+

ایمیل

mk.sbm@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تقریباً تمامی داده‌های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان از قبیل
اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس و...)، اطلاعات مربوط به بیماری
(مرحله بیماری و نوع آن و مدت زمان گذشته از ابتلا) و نهایتاً نمونه
هایی از داده‌های دریافت شده از ترمور افراد شرکت کننده به صورت
خام قابلیت اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات تنها محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و
علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بر روی داده‌های به اشتراک گذاشته شده هر گونه آنالیز علمی قابل
انجام است ولی برای انتشار نتایج دریافت شده از آنالیز داده‌ها باید
قبلاً نتایج به اطلاع محقق اصلی مقاله برسد. در صورت ارسال ایمیل به
محقق اصلی، اطلاع از علت درخواست داده‌ها، اطمینان از پوزیشن
علمی درخواست کننده در دانشگاه یا مرکز تحقیقاتی و گذشت 6 ماه
از انتشار نتایج؛ داده‌ها ارسال خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق اصلی مقاله : منا کدخدائی ارسال درخواست از طریق ایمیل:
mk.sbm@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست به اشتراک گذاری داده‌ها، این درخواست با
سایر نویسندگان همکار در مقاله بررسی خواهد شد و در صورت قانع
کننده بودن علت درخواست داده‌ها با فاصله حداکثر دو هفته با ایمیل
ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات