

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر تمرینات فیزیکی بر روی عملکرد شناختی، حرکتی و بینایی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون و مدل حیوانی آن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بیماری پارکینسون یکی از مهم ترین و شایع ترین اختلالات تخریب کننده عصبی پیشرونده است. تمرین بدنی یک رویکرد مهم حفاظتی غیردارویی برای جلوگیری از اختلال عملکرد و مرگ سلولی در مغز است. اثرات مفید شامل تغییرات مولکولی در مغز در جهت افزایش حافظه و یادگیری، کاهش میزان آپوپتوز در سلول های شبکه می شود. یکی از راهکارهای درمانی مطرح شده، استفاده از فعالیتهای فیزیکی از جمله تمرینات بدنی در این افراد میباشد که در مطالعه حاضر به مکانیسم اثر آن در افراد مبتلا به پارکینسون و مدل حیوانی پارکینسون پرداخته خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس برای شرکت در مطالعه، هماهنگی های لازم انجام خواهد شد. پس از اخذ رضایت نامه از افراد، گروه آنها به صورت کاملا تصادفی تعیین خواهد شد. سپس ارزیابی های اولیه (عملکرد شناختی، بینایی و حرکتی) صورت خواهد گرفت. پس از انجام تست ها، زمان حضور بیماران برای انجام تمرینات، هماهنگ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داشتن بیماری پارکینسون - نمره شناختی بالاتر یا مساوی 21 - نداشتن سابقه بیماری نورولوژیکی دیگر

گروه های مداخله

برنامه تمرینات در سه دسته تمرینات شناختی، تمرینات حرکتی و تمرینات بینایی شامل 24 جلسه تمرین (به مدت 8 هفته) است. زمان انجام تمرینات در هر یک از جلسات 45 تا 60 دقیقه و 3 جلسه در هفته خواهد بود. در این مطالعه افراد گروه کنترل، تمرینی با برنامه ریزی مشخص دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات فیزیکی می تواند بر روی عملکردهای شناختی، بینایی و حرکتی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140612018077N2

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4770 945 912 98+

آدرس ایمیل

maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات فیزیکی بر روی عملکرد شناختی، حرکتی و بینایی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون و مدل حیوانی آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات فیزیکی در افراد 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:

افراد با تشخیص بیماری پارکینسون توانایی راه رفتن به طور مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر فرد باید توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی را داشته باشد. داشتن سطح عملکرد شناختی 21 و بالاتر از آن در آزمون شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیگری قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد مبتلا به پارکینسون به صورت موارد در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی بدون داشتن هیچ گونه Block در دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سوپه سوکور خواهد بود. در این مطالعه بیمار، درمانگر و آنالیزکننده داده‌ها از نوع گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 همت، جنب بیمارستان میلاد دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

2018-09-25, 1397/07/03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.216

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

کنترل وضعیتی (میزان بهبود تعادل بعد از مداخله)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو در آزمایشگاه بیومکانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی بر اساس میزان تغییرات در پروتئین BDNF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطوح سرمی BDNF از طریق آنالیز نمونه خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: برنامه تمرینات در سه دسته تمرینات شناختی (با تاکید بر تکالیف حافظه کاری، توجه)، تمرینات حرکتی (با تاکید بر تکالیف تعادلی) و تمرینات بینایی (با تاکید بر حرکات ساکادیک ارادی و آنتی ساکادیک، پرسویت) شامل 24 جلسه تمرین (به مدت 8 هفته) است که بر اساس دو اصل دشواری تکلیف حرکتی و ایمنی فرد اعمال می‌شود. زمان انجام تمرینات در هر یک از جلسات 45 تا 60 دقیقه و 3 جلسه در هفته خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه افراد گروه کنترل، تمرینی با برنامه‌ریزی مشخص دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

3583 8843 21 98+

ایمیل

Maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

2503 8670 21 98+

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

مریم مهدی زاده

موقعیت شغلی

زریدنت پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

3583 8843 21 98+

ایمیل

maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی زاده

موقعیت شغلی

زریدنت پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

3583 8843 21 98+

ایمیل

maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم مهدی زاده

موقعیت شغلی

زریدنت پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

3583 8843 21 98+

ایمیل

maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 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

--

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات