

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر تمرینات تعادلی با استفاده از حفظ تعادل شبیه سازی شده عملی در بهبود ثبات وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران با تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک به تعداد 30 نفر که دچار اختلال تعادل نیز هستند به روش نمونه گیری ساده با تشخیص نورولوژیست انتخاب شده و جهت فیزیوتراپی و تمرینات تعادلی به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا در طی یک دوره 5 ماهه ارجاع میشوند. مشخصات دموگرافیک بیماران ثبت میشود. سرعت راه رفتن و وضعیت تعادل بیماران بعد از کسب شرایط ورود به مطالعه ارزیابی خواهند شد. تعادل از طریق امتیاز تعادل برگ با (Berg Balance Scale) و خود دستگاه biodex balance training با بررسی دو شاخص ریسک سقوط و ثبات وضعیتی اندازه گیری خواهند شد. یافته ها در چک لیست ضمیمه یادداشت می شوند. بیماران تحت درمان 12 جلسه (4 هفته و هر هفته 3 جلسه) و هر جلسه به میزان 10-20 دقیقه فیزیوتراپی و تمرینات حفظ تعادل که از نوع تمرین استاتیک می باشد قرار می گیرند. تغییرات حاصله در شاخص های تعادل و پرسشنامه مربوطه قبل و بعد از مطالعه با هم مقایسه و آنالیز خواهند شد.

آدرس ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/02, 2012-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تعادلی با استفاده از حفظ تعادل شبیه سازی شده عملی در بهبود ثبات وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات تعادلی در پارکینسون ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک به تشخیص نورولوژیست 2- بیماران پارکینسون مراحل 1 تا 3 بیماری 2- قادر به راه رفتن حداقل 150 قدم بدون استفاده از وسایل کمکی 3- روی درمان دارویی پایدار برای پارکینسون برای حداقل 2 هفته قبل از شروع مطالعه 4- استقامت کافی برای ایستادن بدون کمک حداقل به مدت 30 دقیقه معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: 1- سطح هوشیاری پایین $24 < \text{mini mental status exam}$ 2- تغییرات غیرقابل کنترل در داروهای درمان پارکینسون در طی مطالعه 3- تغییرات غیرقابل کنترل ارتوستاتیک 4- بیماری عروق کرونری علامتدار 5- شکستگی در اندام تحتانی در طی 6 ماه گذشته قبل از شروع مطالعه 6- بیماریهای وستیبولاتور 7- افسردگی شدید تحت درمان فشرده 8- بیماران مبتلا به اختلال بینایی درجه $40/20 <$ 9- هرگونه مشکل پزشکی که می تواند امنیت پروتکل تجویز شده برای مریضی را تحت تاثیر قرار دهد. 10- ابتلا به بیماری عضلانی اسکلتی دیگر که باعث ایجاد محدودیت در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212163217N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/12, 01-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/12, 2013-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 3337 41 98+

درمان تجویز شده برای بیمار شود.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تبریز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی.
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تاریخ تأیید
1391/10/02, 2012-12-22
کد کمیته اخلاق
8835/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پارکینسون ایدیوپاتیک
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رفت و برگشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کورتومتر این مسافت شش متری به ثانیه اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز BBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بامعاینه وارزیابی و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ریسک سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه Biodex Balance Training اندازه‌گیری می‌شود و چون مقیاس نسبی است واحد ندارد.

4

شرح متغیر پیامد
ثبات وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه Biodex Balance Training اندازه‌گیری می‌شود و چون مقیاس نسبی است واحد ندارد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تأثیر سن و جنس بر میزان پیامد نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارتباط بین فاکتورهای سن و جنس با میزان بهبودی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد سقوط یا افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت ذهنی با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بخش طب فیزیکی و توانبخشی برای بیماران 12 جلسه تمرینات فیزیوتراپی و تعادلی اعمال میشود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

نسیم برهانی

آدرس خیابان

تبریز-خ گلگشت-بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آقای نامی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسیم برهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1337 3967

فکس

ایمیل

dr.nasim66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

+98 41 1337 3967

فکس

+98 41 1337 3967

ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.tbzmed.ac.ir/faculties/medicine/main.htm>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تلفن

+98 41 1337 3967

فکس

+98 41 1337 3967

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir/faculty of medicine

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه