پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثيرتمرينات تعادلي با استفاده ازحفظ تعادل شبيه سازي شده عملي دربهبود ثبات وضعيتي بيماران مبتلابه پاركينسون ايديوپاتيک

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران باتشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک به تعداد30 نفرکه دچار اختلال تعادل نیزهستندبه روش نمونه گیري ساده باتشخیص نورولوژیست انتخاب شده وجهت فیزیوتراپي وتمرینات تعادلي به بخش طب فیزیکي وتوانبخشي بیمارستان امام رضادرطي یک دوره 5 ماهه ارجاع میشوند. مشخصات دموگرافیک بیماران ثبت میشود.سرعت راه رفتن و وضعیت تعادل بیماران بعدازکسب شرایط ورود به مطالعه ارزیابي خواهندشد. تعادل از طریق امتیاز تعادل برگ یا (Berg Balance Scale) وخود دستگاه biodex balance training با بررسي دو شاخص ریسك سقوط و ثبات وضعیتي اندازه گیري خواهدشد.یافته ها در چک لیست ضمیمه یادداشت می شوند.بیماران تحت درمان 12جلسه (4 هفته وهرهفته 3جلسه)وهرجلسه به میزان 20-10 دقیقه فیزیوتراپي وتمرینات حفظ تعادل که از نوع تمرین استاتیک مي باشدقرار مي گیرند. تغییرات حاصله در شاخص های تعادل و پرسشنا مه مربطه قبل وبعد از مطالعه با هم مقایسه وآنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121163217N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثيرتمرينات تعادلي با استفاده ازحفظ تعادل شبيه سازي شده عملي دربهبود ثبات وضعيتي بيماران مبتلابه پاركينسون ايديوپاتيک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات تعادلی در پارکینسون ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه عبارتنداز: 1-ابتلا به بيماري پاركينسون ايديوپاتيک به تشخيص نورولوژيست 2- بيماران پاركينسون مراحل 1تا 3 بيماري 2-قادربه راه رفتن حداقل 150 قدم بدون استفاده از وسايل كمكي 3-روي درمان دارويي پايداربراي پاركينسون براي حداقل 2هفته قبل از شروع مطالعه 4-استقامت كافي براي ايستادن بدون كمک حداقل به مدت 30 دقيقه معيارهاي خروج از مطالعه عبارتنداز: 1-سطح هوشياري پايين2 24> mini mental status exam-تغيير درداروهاي درمان پاركينسون در طي مطالعه 3-تغييرات غيرقابل كنترل ارتوستاتيک 4-بيماري عروق كروني علامتدار 5-شكستگي دراندام تحتاني در طي 6ماه گذشته قبل از شروع مطالعه 6-بيماريهاي وستيبولاتور 7-افسردگي شديد تحت درمان فشرده 8-بيماران مبتلابه اختلال بينايي درجه >40/20 9-هرگونه مشكل پزشكي كه مي تواندامنيت پروتكل تجويز شده براي مريضي را تحت تاثيرقرار دهد. 10-ابتلا به بيماري عضلاني اسكلتي ديگركه باعث ايجاد محدوديت در

درمان تجویز شده براي بيمار شود.

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي تبريز-معاونت تحقيقات و فناوری

آدرس خیابان

تبريز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي تبريز-ساختمان مركزي شماره 2طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشي.

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تاریخ تایید

2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲

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 کورنومتر اين مسافت شش متري به ثانيه اندازه گيري مي شود.

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز BBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بامعاينه وارزيابي و پرسش ازبيمار

3

شرح متغیر پیامد

ريسك سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه Biodex Balance Training اندازه گيري ميشود وچون مقياس نسبي است واحد ندارد.

4

شرح متغیر پیامد

ثبات وضعيتي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده ازدستگاه Biodex Balance Training اندازه گيري ميشود وچون مقياس نسبي است واحد ندارد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر سن و جنس بر میزان پیامد نهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارتباط بین فاکتورهای سن وجنس 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 باپرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دربخش طب فیزیکی وتوانبخشی برای بیماران 12 جلسه تمرینات فیزیوتراپی وتعادلی اعمال میشود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
نسیم برهانی
آدرس خیابان
تبریز-خ گلگشت-بیمارستان امام رضا(ع)- بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آقاي نامي
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- بخش ظب 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
مرکزتحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت،بیمارستان امام رضا،بخش طب فیزیکي وتوانبخشي
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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی -دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
+98 41 1337 3967

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
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