

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## تأثیر تمرینات وستیبولار بر خستگی بیماران پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر تمرینات وستیبولار بر خستگی بیماران پارکینسون است. طراحی: شرکت کنندگان از میان زنان و مردان 50 سال و بالاتر مبتلا به پارکینسون انتخاب می شوند. 28 شرکت کنندگان بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها یک بار برای هر فرد توسط یک کاردرمانگر با تجربه که نسبت به گروه های آزمودنی ها بی اطلاع است، انجام می شود (قبل و بعد از مداخله). شرکت کنندگان: آزمودنی های باید در سطح 1 تا 4 پارکینسون باشند مداخلات: بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان شامل 3 جلسه در هفته به مدت 24 جلسه و هر بار 55 تا 60 دقیقه می باشد. تمرینات وستیبولار در پنج بخش کلی طبقه بندی میشود که شامل بدن در حالت ایستاده بدون حرکت روی زمین، بدن در حالت پهلوانی روی زمین، بدن در حالت ایستاده روی ترامپولین، راه رفتن و نهایتاً تمرینات مربوط به حرکات چشم می باشد. متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: مقیاس استقلال عملکردی و مقیاس خستگی پارکینسون.

آدرس ایمیل  
praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات وستیبولار بر خستگی بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات وستیبولار بر خستگی بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری پارکینسون طبق نظر نورولوژیست؛ عدم وجود اختلالات شدید بینایی و شنوایی؛ نداشتن دیابت، استئوپروز و استئوآرتریت بویژه در اندام تحتانی؛ هرگونه بیماری نورولوژیکی دیگر از جمله سکته مغزی؛ داشتن سطح بیماری 1 تا 4، طبق مقیاس Hoehn و Yahr؛ تمامی تست ها و ارزیابی ها در فاز on دارویی (زمانی که دارو حداکثر تأثیر خود را گذاشته و علائم بیماری که مرتبط با عدم مصرف دارو است، کاملاً فروکش نموده است) صورت میگیرد؛ در صورت مصرف دارو، باید 24 ساعت قبل از آزمون ویدئونیستاموگرافی مصرف آن قطع گردد؛ توانایی راه رفتن با و یا بدون وسیله کمکی حداقل به طول 100 متر؛ داشتن سطح عملکرد شناختی بالاتر از 23 در آزمون MMSE؛ داشتن خستگی با میانگین نمره 3.3 طبق مقیاس Parkinson fatigue scale و عدم افسردگی شدید (نمره کمتر از 29) بر اساس Beck depression inventory؛ تشخیص اختلال وستیبولار مرکزی توسط شنوایی شناس بوسیله (VNG) test Videonystagmography؛ نداشتن اختلال شدید خواب با استفاده از (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-P) نمره کمتر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709123551N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8798 7753 21 98+

از 5 و نداشتن استرس و اضطراب (نمره کمتر از 78) بوسیله The Depression Anxiety Stress Scales (DASS) شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار در حین انجام آزمون ها و تمرینات؛ عدم مراجعه بیمار برای انجام آزمون های مرحله دوم پس از مداخلات؛ بیمارانی که در طی مداخله در رژیم دارویی آنها تغییر ایجاد شود

**سن**  
از سن 50 ساله

**جنسیت**  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
مقیاس خستگی پارکینسون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
مقیاس استقلال عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: کشش عضلانی + مدیریت خستگی

**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کشش عضلانی + مدیریت خستگی + تمرینات وستیبولار

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**  
امیرعباس عباسی

**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد جلیلی، دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**  
خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**  
تهران

**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1396/05/24, 2017-08-15

**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3210

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بیماری پارکینسون

**کد ICD-10**  
G20

**توصیف کد ICD-10**  
Parkinson disease

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

praji@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا هادیان  
موقعیت شغلی  
استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

hadian\_ras@yahoo.com; hadianrs@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی