

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخلات فیزیکی و روانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی در مبتلایان به پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر مداخلات فیزیکی و روانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی در مبتلایان به پارکینسون 45 تا 70 سال می باشد. طراحی: شرکت کنندگان از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان ها و کلینیک های کاردرمانی سطح شهر تهران انتخاب می شوند. 40 شرکت کننده بصورت تصادفی با استفاده از پاکتهای کدگذاری شده در دو گروه کنترل و درمان قرار می گیرند. نحوه انجام: ارزیابی ها دو 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 Hoehn and Yahr Scale باشند. مداخلات: بعد از جلسات ارزیابی اولیه، جلسات درمان برای گروه درمان شامل 6 هفته می باشد. درمان بصورت فیزیکی و روانی می باشد. متغیرهای پیامد اصلی و ثانویه: پرسشنامه خواب پارکینسون، پرسشنامه کیفیت زندگی پارکینسون، پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس و گونیامتری برای مفاصل شانه، ران، زانو و مچ پا

8798 7753 21 98+

آدرس ایمیل
praji@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات فیزیکی و روانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی در مبتلایان به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات فیزیکی و روانی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی در مبتلایان به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دامنه سنی 45-70 سال؛ دارا بودن سطح 1-4 بیماری توسط مقیاس Hoehn and Yahr Scale؛ وجود اختلال خواب با استفاده از آزمون Parkinson's disease sleep scale (PDSS) و کسب نمره کمتر از 71؛ عدم افسردگی شدید (نمره کمتر از 29) بر اساس Beck depression inventory؛ داشتن سطح عملکرد شناختی بالاتر از 24 در آزمون MMSE؛ عدم مصرف داروهای خواب؛ عدم داشتن بیماری های همراه دیگر (اختلالات قلبی عروقی، اختلالات ارتوپدیک و نورولوژیک دیگر و ...). شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار؛ عدم مراجعه به موقع برای انجام آزمون ها

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710083551N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 09-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برون راجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1396/06/15, 2017-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اختلال خواب و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی و دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس و گونیامتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات تعادلی

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات تعادلی + ریلکسیشن به شیوه انبساط عضلانی

جاکوبسن، کنترل محرک، کنش عضلانی، آموزش بهداشت خواب،

ورزش های هوازی، آموزش فعالیت های روزمره زندگی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ها و کلینیک های کاردرمانی سطح شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه زینلی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 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

پروین راجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 7753 21 98+

فکس

ایمیل

praji@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

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه
علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8798 7753 21 98+

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی