

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دوازده هفته تمرین ترکیبی با شدت پایین همراه با تحریک حس بینایی بر تغییرات شناختی، جسمانی و امواج مغزی بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دوازده هفته تمرین ترکیبی همراه با تحریک حس بینایی بر تغییرات امواج مغزی و وضعیت جسمانی بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 32 بیمار مبتلا به آلزایمر، تصادفی سازی از روش block randomization که بوسیله وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) و از روش بلوک 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام مطالعه: میدانی. محل انجام مطالعه: بیمارستان روزبه تهران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیماران (بین 60 تا 75 سال): داشتن حداقل توانایی برای انجام تمرین؛ اختلال شناختی خفیف معیارهای عدم ورود: بیمارانی که قادر به راه رفتن و ایستادن نیستند؛ دمانس افسردگی؛ اختلال شناختی عروقی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه تجربی 24 جلسه تمرین را اجرا کردند. دو بار در هفته به مدت 12 هفته. هر جلسه در حدود 40-60 دقیقه به طول انجامید که در آن 10 دقیقه برای گرم کردن، 40-40 دقیقه برای تمرینات اصلی و 10 دقیقه برای ریکاوری انجام می شد. شرکت کنندگان یک پروتکل ترکیبی را شامل فعالیت مغز (چشم بسته و فعالیتهای شناختی) و فعالیت بدنی (استقامت عضلات، تعادل، ظرفیت هوازی) انجام دادند. گروه کنترل: بدون هیچ مداخله و تمرین به عنوان مقایسه روند این بیماری با گروه مداخله اول انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد های اولیه: اجرای شناختی و جسمانی؛ متغیر پیامد های ثانویه: تغییرات امواج مغزی در EEG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190504043468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 05-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2497 4490 21 98+

آدرس ایمیل

eparvin94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دوازده هفته تمرین ترکیبی با شدت پایین همراه با تحریک حس بینایی بر تغییرات شناختی، جسمانی و امواج مغزی بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی کم شدت بر بیماران آلزایمری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران (بین 50 تا 75 سال) توانایی انجام فعالیت سطح 1 و 2 بیماری آلزایمر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که قادر به راه رفتن و ایستادن نیستند بیماران آلزایمری که به دلیل داشتن افسردگی مبتلا به این بیماری شده اند بیماران آلزایمری که به دلیل داشتن سکنه قلبی مبتلا به این بیماری شده اند بیماران آلزایمری که به دلیل انسداد عروق مغزی مبتلا به این بیماری شده اند بیمارانی که دارای مشکلات قلبی و عروقی می باشند و اجازه فعالیت ورزشی از جانب پزشک خود ندارند

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه (مداخله و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 4 تایی انجام شد. این کار بوسیله وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/l/> (ists) انجام شد. در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه مداخله و 2 نفر مربوط به گروه کنترل بود که ترتیب آن‌ها به شکل تصادفی بود. در نهایت 8 بلوک مورد استفاده قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمرین دهندگان و ارزیابی کنندگان و آنالیز کنندگان از تیم پژوهش نمی باشند.

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 در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2019-03-11, 1397/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30.0

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease with early onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در شروع آزمون و بار دیگر در پایان دوازده هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس تشخیص پزشک و پرسشنامه وضعیت شناختی SPMSQ؛ معاینه مختصر وضعیت روانی MMSE؛ پرسشنامه آگاهی دهنده کاهش شناختی در پیری IQCDE؛ پرسشنامه اروپایی پنج بعدی کیفیت زندگی D-EuroQol؛ مقیاس افسردگی سالمندان GDS؛

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در شروع آزمون و بار دیگر در پایان دوازده هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش جهانی دمانس رولاند روداس

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در شروع آزمون و بار دیگر در پایان دوازده هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بشین و برس با صندلی آزمون؛ آزمون حداکثر قدرت ایزومتریک پنجه دست؛ آزمون برخاستن و رفتن؛ آزمون 6 دقیقه راه رفتن؛

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع تمرین و یکبار نیز در پایان دوازده هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروانسفالوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات ترکیبی با شدت پایین. شرکت کنندگان در گروه مداخله به مدت 24 جلسه دو بار در هفته برای 12 هفته در پژوهش شرکت می‌کنند. هر جلسه شامل 40-60 دقیقه است که شامل 10 دقیقه گرم کردن، 20-40 دقیقه فعالیت اصلی و 10 دقیقه سرد کردن می‌باشد. آزمودنی‌ها یک تمرین ترکیبی شامل فعالیت مغزی (تمرین با چشمان بسته و فعالیت شناختی) و فعالیت‌های جسمانی (استقامت عضلانی، تعادل، و ظرفیت هوازی) را انجام خواهند داد. تمرین اصلی دارای 5 قسمت است. بخش اول پروتکل تمرین شامل نشستن و برخاستن از روی صندلی است که همراه با تقویت کمربند شانه‌ای است (3 ست 5-15 تکراری با افزایش تدریجی مقاومت و تکرار، با استفاده از دمبل و کش پیلاتس). دومین بخش تمرین شامل عبور از مانع‌های اسفنجی (ارتفاع مانع 15-20 سانتی متر) با چشمان بسته است (2 تکرار در جلسه اول و افزایش تدریجی دو تکرار هر سه جلسه) مسافت بین مانع‌ها متفاوت است. در بخش سوم، آزمودنی‌ها از روی یک تخته تعادلی به طول 2 متر با چشمان بسته می‌گذرند (2 جلسه در هفته اول که تدریجاً 2 تکرار هر سه جلسه افزایش می‌یابد). محقق در کنار آزمودنی حرکت می‌کند. در چهارمین بخش تمرین، 6 ایستگاه صوتی به صورت نیم دایره در فاصله 4 متری در جلو آزمودنی قرار دارد. از آزمودنی خواسته میشود تا صوت را شناسایی و به سمت ایستگاه حرکت کند و یک فعالیت از قبل طراحی شده را به مدت 15 ثانیه انجام دهد (پروانه، زانو بلند، بالا بردن دست‌ها) و سپس برگردد. در جلسه اول 2 ایستگاه که به تدریج یک ایستگاه هر سه جلسه اضافه میشود. در آخرین بخش تمرین، چهار لامپ رنگی در جلو هر آزمودنی قرار داده میشود و هر کدام یک حرکت از پیش تعیین شده دارند. تا زمانی که چراغ روشن است (10-15 ثانیه) فرد باید حرکت مخصوص هر چراغ را انجام دهد (مثلاً چراغ قرمز لانچ از سمت راست، چراغ آبی لانچ از سمت چپ، چراغ سبز لانچ رو به عقب یا راست، چراغ زرد لانچ رو به عقب یا پای چپ). این بخش دو دقیقه به طول خواهد انجامید و هر سه جلسه یک دقیقه به فعالیت اضافه خواهد شد فعالیت‌ها هر سه جلسه تغییر خواهند یافت. جلسات تمرین به صورت انفرادی انجام خواهند شد و هر فرد در ساعت مشخصی در مرکز حضور خواهد یافت. برای کنترل شدت تمرین از ضربان قلب که با ساعت هوشمند اندازه‌گیری میشود استفاده میشود. در این پژوهش داروی خاصی استفاده نمیشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ گونه مداخله و تمرین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدیان

آدرس خیابان

منطقه 11، خیابان کارگر؛ شماره 606

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۳۳۷۱۵۹۱۴

تلفن

+98 21 5541 9151

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

صادق امانی شلمزاری

آدرس خیابان

خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، شماره ۴۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 2222 3331

ایمیل

amani_sadegh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

صادق امانی شلمزاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژیست ورزشی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه - دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
37551-31979
تلفن
26145796000 98+
ایمیل
amani_sadegh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژیست ورزشی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه - دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
37551-31979
تلفن
45796000261 98+
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژیست ورزشی

آدرس خیابان

کرج - خیابان شهید بهشتی - میدان دانشگاه - دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
37551-31979
تلفن
0006 1451 26 98+
ایمیل
amani_sadegh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت مسایل اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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