پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 سویه 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/lists) 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.

گروه‌های 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

متغیر های 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: **2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4490 2497

آدرس ایمیل

eparvin94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-29, ۱۳۹۸/۱۱/۰۹

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 و2 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 سکته 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 گروه های مطالعه (مداخله و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام شد. این کار بوسیله وب سایت (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) انجام شد. در هر بلوک 2 نفر مربوط به گروه مداخله و 2 نفر مربوط به گروه کنترل بود که ترتیب آن ها به شکل تصادفی بود. در نهایت 8 بلوک مورد استفاده قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
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 درپیري IQCDE ؛ پرسشنامه اروپایی پنج بعدي 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 می کنند. هر جلسه شامل 40-60 دقیقه است که شامل 10 دقیقه گرم کردن، 20-40 دقیقه فعالیت اصلی و 10 دقیقه سرد کردن می باشد. آزمودنی ها یک تمرین ترکیبی شامل فعالیت مغزی (تمرین با چشمان بسته و فعالیت شناختی) و فعالیت های 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 شانه ای است (3 ست 5-15 تکراری با افزایش تدریجی مقاومت و تکرار، با ساتفاده از دمبل و کش پیلاتس). دومین بخش تمرین شامل عبور از مانع های 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 مانع ها متفاوت است. در بخش سوم، آزمودنی ها از روی یک تخته تعادلی به طول 2 متر با چشمان بسته می گذرند (2 جلسه در هفته اول که تدریجا 2 تکرار هر سه جلسه افزایش می یابد). محقق در کنار ازمودنی حرکت می کند. در چهارمین بخش تمرین، 6 ایستگاه صوتی به صورت نیم دایره در فاصله 4 متری در جلو ازمودنی 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 دست ها) و سپس برگدد. 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 عقبا پای راست، چراغ زرد لانچ رو به عقب با پای چپ). این بخش دو دقیقه به طول خواهد انجامید و هر سه جلسه یک دقیقه به فعالیت اضافه خواهد شد فعالیت ها 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 اندازه گیری 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 مفتح 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
+98 26145796000
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 – دانشگا ه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
37551-31979
تلفن
+98 26 1451 0006
ایمیل
amani_sadegh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45796000261
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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