# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تاثیر استفاده از ارتز مرتعش در ناحیه ی عضلات پاراسپاینال گردنی بر تعادل دینامیک و سرعت راه رفتن در بیماران مبتلا پارکینسون

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر تحریک مکانیکی حسی به شکل ارتعاش در ناحیه ی گردن بر سرعت راه رفتن

**طراحی**

این مطالعه بصورت مداخله ای قبل و بعد است که نمونه ها بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران پس از انجام ارزیابی های بالینی توسط پزشک متخصص تکمیل شدن ارزیابی با مقیاس های Hoehn and Yahr برای شرکت در مطالعه مراجعه می کنند. برای ارزیابی میزان تعادن بیماران از دستگاه تعادل بایودکس که قادر به ایجاد شرایط دینامیک است، استفاده می شود. شاخص کلی ثبات یک فاکتور مشخص اندازه گیری تعادل است و میزان آن توسط خروجی دستگاه تعادل بایودکس استخراج شده و در وضعیت های مختلف موتور خاموش و موتور روشن ارتز مرتعش مورد مقایسه قرارمی گیرد. ارزیابی سرعت راه رفتن در سه مرحله به وسیله آزمون برخاستن و راه رفتن زمان دار صورت می گیرد : -بدون بستن ارتز گردنی مرتعش -با ارتز مرتعش در حالی که موتور آن خاموش باشد -با ارتز مرتعش در حالی که موتور آن روشن باشد پس از آزمون اولیه بیمار به مدت یک ماه هفته ای یک روز به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر مراجعه کرده و تحریکات الکتریکی را از طریق ارتز مرتعش دریافت میکند ، بعد از این دوره ی یک ماهه ،مجددا ارزیابی سرعت راه رفتن و تعادل با همان روش های ذکر شده انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود : افراد 50 تا 80 سال مبتلا به پارکینسون قرار گرفتن در یکی از مراحل 2 تا 4 شدت بیماری در مقیاس Hoehn and Yahr داشتن رژیم دارویی پایدار حداقل در 3 ماه گذشته شرایط عدم ورود: داشتن سابقه ی افتادن در 6 ماه گذشته داشتن سابقه ی سایر بیماری های نورولوژیک و یا روانی داشتن سابقه ی بیماری قلبی عروقی

**گروه‌های مداخله**

دستگاه ارتوز مرتعش در محل گردن بیماران مبتلا به پارکینسون ،روی عضلات پاراسپاینال گردنی قرار میگیرد و بیمار به مدت پانزده دقیقه با دستگاه راه می رود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شاخص کلی ثبات اندازه گیری شده با دستگاه تعادل بایودکس ، آزمون برخواستن و راه رفتن زمان دار

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042945N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بیژن فروغ

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8214 1612

**آدرس ایمیل**

forogh.b@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر استفاده از ارتز مرتعش در ناحیه ی عضلات پاراسپاینال گردنی بر تعادل دینامیک و سرعت راه رفتن در بیماران مبتلا پارکینسون

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر استفاده از ارتز مرتعش در ناحیه ی عضلات پاراسپاینال گردنی بر تعادل دینامیک و سرعت راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون.
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد 50 تا 80 سال مبتلا به پارکینسون قرار گرفتن در یکی از مراحل 2 تا 4 شدت بیماری در مقیاس Hoehn and Yahr داشتن رژیم دارویی پایدار و مشخص حداقل در 3 ماه گذشته
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سابقه ی افتادن در 6 ماه گذشته داشتن سابقه ی سایر بیماری های نورولوژیک و یا روانی داشتن سابقه ی بیماری قلبی عروقی داشتن بیماری عضلانی اسکلتی
**سن**
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
تهران ،بزرگراه همت ،جنب برج میلاد ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1397.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری پارکینسون
**کد ICD-10**
G20
**توصیف کد ICD-10**
Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان تعادل دینامیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
صفر ، چهار هفته ،هشت هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه تعادل بایودکس

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سرعت راه رفتن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
صفر ،چهار هفته ،هشت هفته.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون برخواستن و راه رفتن زمان دار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
چهار هفته ،هشت هفته
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اعمال ارتعاش در ناحیه عضلات پاراسپاینال گردنی از طریق قرار دادن دستگاه اورتوز مرتعش در خلف گردن،توسط پژوهشگر
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**

فهیمه نطقی
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر ،خیابان ولدی ،بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593747811
**تلفن**
+98 21 4128 9221
**ایمیل**
Dr.notghi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
عباس متولیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت ،جنب برج میلاد ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593477811
**تلفن**
+98 21 8670 4704
**فکس**
+98 21 8862 2707
**ایمیل**
amotevalian@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه نطقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان ولیعصر ،خیابان ولدی ،بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593747811
**تلفن**
+98 21 4128 9221
**ایمیل**
Dr.notghi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
بیژن فروغ
**موقعیت شغلی**
استاد طب فیزیکی و توانبخشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
بیمارستان فیروزگر ،خیابان به آفرین ،خیابان ولدی .
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1593747811
**تلفن**
+98 21 4128 9221
**ایمیل**
Bijanfr@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
فهیمه نطقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
میدان ولیعصر ،خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر
**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1593747811

**تلفن**

+98 21 8214 1600

**ایمیل**

Dr.notghi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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