

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 تعادل 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 قرار می 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 تحرکات الکتریکی را از طریق ارتز مرتعش دریافت میکند، بعد از این دوره ی یک ماهه، مجدداً 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

#### گروه های 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 برخاستن 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: 03-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بیژن فروغ

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1612 8214 21 98+

#### آدرس ایمیل

firogh.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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 فرار 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)

مصادق 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

1397/10/26, 2019-01-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.248

### 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

فهیمة 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  
9221 4128 21 98+  
ایمیل  
Dr.notghi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
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  
4704 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة 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

فهیمة نطقی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
9221 4128 21 98+  
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  
4704 8670 21 98+  
فکس  
2707 8862 21 98+  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول

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

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1600 8214 21 98+  
ایمیل  
Dr.notghi@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**