

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تأثیر افزوده انجام تکالیف شناختی بر انجام تمرینات چند جهت روی تردمیل بر شاخصه های راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون : کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزوده انجام تکالیف شناختی بر انجام تمرینات چند جهت روی تردمیل بر شاخصه های راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با روش تخصیص بلوک تصادفی، فاز 2 بروی 32 بیمار خواهد بود. دوماه پس از پایان مطالعه، follow up انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تأثیر افزوده انجام تکالیف شناختی بر انجام تمرینات چند جهت روی تردمیل بر شاخصه های راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون بررسی می شود و محل انجام آن دانشکده علوم توانبخشی می باشد؛ در کورسازی ارزیابی کننده و آنالیزگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک که در مرحله متوسط بیماری باشند، به مطالعه وارد شده سپس افرادی که با معیارهای ورود(سطح بیماری متوسط، توان راه رفتن مستقل به مدت حداقل 6 دقیقه، داشتن $MOCA \leq 24$ از نظر توانایی سیستم شناختی) و خروج مطالعه (سایر مشکلات عصبی مانند سکته مغزی یا نورویاتی شدید، مشکلات ارتوپدی درگیر کننده راه رفتن، بیماری های شدید تنفسی، ریوی، قلبی و...) مطابقت داشته و در صورت اعلام تمایل به شرکت، با تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه شرکت خواهند کرد.

گروه های مداخله

در طی 6 هفته یک گروه تمرین ترکیبی-راه رفتن روی تردمیل با انجام تکلیف دوگانه شناختی (به شکل انجام تفریق 3 از عدد اعلام شده و نام بردن کلمات با حرف انتخابی مانند م) و گروه دیگر تنها بر روی تردمیل راه خواهند رفت. مداخله 3 بار در هفته و هر جلسه به مدت تقریبی 30 دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول قدم، سرعت راه رفتن، در صد اختلاف بین طول قدم و سرعت راه رفتن، عملکرد سیستم شناختی و حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200919048753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فلاح زاده ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

ffallahzadeh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزوده انجام تکالیف شناختی بر انجام تمرینات چند جهت روی تردمیل بر شاخصه های راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون :

کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن تکالیف شناختی به تمرینات چندجهته روی تردمیل 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:

بیماران مبتلا به پارکینسون از نوع ایدیوپاتیک بر طبق معیار تشخیصی کشور بریتانیا قرار گرفتن بیمار در مرحله یک تا سه هوهن و بار از نظر پیشرفت بیماری قرار گرفتن بیمار در حالت استفاده از دارو توانایی راه رفتن بیمار به طور مستقل حداقل به مدت 6 دقیقه طبق معیار UPDRS داشتن تست موکا ≥ 24 از نظر توانایی سیستم شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های سیستم عصبی مانند سکته مغزی یا آلزایمر و یا نورویاتیهای شدید که مانع از انجام پروتکل مداخله شود وجود سابقه هر نوع مشکل جدی ارتوپدی مانند جراحی و یا شکستگی که مانع راه رفتن روی تردمیل گردد وجود هر نوع بیماری تنفسی و ریوی شدید که مانع از انجام پروتکل مداخله شود وجود سابقه نارسایی و یا جراحی قلب وریه و سکته قلبی که مانع از انجام پروتکل مداخله شود وجود اختلال شنوایی و بینایی که مانع انجام صحیح آزمونها گردد سابقه انجام جراحی سرو گردن سابقه داشتن Deep Brain Stimulation سابقه داشتن بیماریهای بدخیم که مانع از انجام پروتکل مداخله شود وجود دردهای اسکلتی عضلانی که مانع از انجام پروتکل مداخله شود شرکت کردن بیمار در برنامه ورزشی مانند تردمیل حداقل در دو ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه تردمیل و ترکیب تردمیل با تمرین شناختی به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود. از پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده جهت پنهان سازی تخصیص افراد به گروه ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها نیز از گروه ها (تردمیل یا تردمیل+تمرین شناختی) اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی شرکت کنندگان با ارجاع از طریق پزشک متخصص نورولوژی به مطالعه وارد خواهند شد. در این مطالعه با توجه به مطالعات مرتبط قبلی حجم نمونه لازم 28 نفر (14 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد و با در نظر گرفتن 20 درصد ریزش و نسبت 1:1

(تردمیل:تردمیل+تمرین شناختی) برای هر گروه حداقل 16 نفر در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص افراد به گروهها بر اساس روش تخصیص بلوک تصادفی خواهد بود. پس از گذشت دوماه از پایان مطالعه، follow up در هر دو گروه مورد مطالعه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1399/05/29, 2020-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 6 دقیقه راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

طول قدم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

شرح متغیر پیامد

عملکرد سیستم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

• قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی بیماری پارکینسون (UPDRS III)

مداخله تمرینات 3 مرتبه در هفته، هر جلسه 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین {7 دقیقه به جلو، 7 دقیقه به عقب، 3 دقیقه به راست، 3 دقیقه به چپ}، 5 دقیقه سرد کردن) ارائه خواهد شد. تمرین تکلیف دو گانه هم به صورت تفریق 3 از 100 و یا نام بردن کلمات با شروع حرف خاصی مانند "م" انجام خواهد گرفت. تمامی جلسات تمرینی تحت نظر یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه فلاح زاده

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

4**شرح متغیر پیامد**

عملکرد سیستم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون MOCA

5**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری در صد اختلاف بین طول قدم و سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش نقصان تکلیف دوگانه

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PDQ39

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: به مدت 6 هفته تحت درمان با تمرین راه رفتن روی تردمیل قرار خواهند گرفت. راه رفتن در هر چهار جهت تمرین خواهد شد. تمرینات در گروه کنترل 3 مرتبه در هفته، هر جلسه 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرین {7 دقیقه به جلو، 7 دقیقه به عقب، 3 دقیقه به راست، 3 دقیقه به چپ}، 5 دقیقه سرد کردن)، 5 دقیقه سرد کردن) ارائه خواهد شد. تمامی جلسات تمرینی تحت نظر یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، به مدت 6 هفته تحت درمان با تمرین راه رفتن روی تردمیل قرار + تمرینات شناختی خواهند گرفت. راه رفتن روی تردمیل در هر چهار جهت تمرین خواهد شد. تمرینات در گروه

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل
ffallahzadeh@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران ایبوردی 1 دانشکده علوم توانبخشی
شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل

razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل
ffallahzadeh@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد