پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر افزوده انجام تکالیف شناختی بر انجام تمرینات چند جهته 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 برروی 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 جهته 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≤24 از نظر توانایی سیستم شناختی) و خروج مطالعه (سایر مشکلات عصبی مانند سکته مغزی یا نوروپاتی شدید، مشکلات ارتوپدی درگیر کننده راه رفتن، بیمای 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.

گروه‌های 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 درهفته 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: **2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 جهته روی تردمیل بر شاخصه های راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون :

کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 یار از نظر پیشرفت بیماری قرار گرفتن بیماردر 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 نوروپاتیهای 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 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 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 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 سویه 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 گروه‌های 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 16نفر 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 شهرشیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1399.030

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
طول قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستم حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
• قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی بیماری پارکینسون(UPDRS III)

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستم شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون MOCA

5

شرح متغیر پیامد
اندازگیری در صد اختلاف بین طول قدم و سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از 6 هفته مداخله، 2ماه 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، 2ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PDQ39

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 6هفته تحت درمان با تمرین راه رفتن روی تردمیل قرار خواهند گرفت. راه رفتن در هر چهارجهت تمرین خواهد شد. تمرینات در گروه کنترل 3 مرتبه در هفته، هر جلسه 30 دقیقه(5دقیقه گرم کردن،20 دقیقه تمرین {7دقیقه به جلو،7دقیقه به عقب،3 دقیقه به راست،3دقیقه به چپ}،5دقیقه سردکردن)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 6هفته تحت درمان با تمرین راه رفتن روی تردمیل قرار + تمرینات شناختی خواهند گرفت. راه رفتن روی تردمیل در هر چهارجهت تمرین خواهد شد. تمرینات در گروه مداخله تمرینات 3 مرتبه در هفته، هر جلسه 30 دقیقه(5دقیقه گرم کردن،20 دقیقه تمرین {7دقیقه به جلو،7دقیقه به عقب،3 دقیقه به راست،3دقیقه به چپ}،5دقیقه سردکردن)ارائه خواهد شد. تمرین تکلیف دو گانه هم به صورت تفریق 3 از 100و 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 مسوول
فاطمه فلاح زاده
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
بولوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران ابیوردی 1 دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
ffallahzadeh@ sums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد