پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر 10 هفته تمرین درمانی خانگی در صفحه عرضی بر پایداری پاسچرال و آغاز راه رفتن بیماران پارکینسون: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر 10 هفته تمرین درمانی خانگی در صفحه عرضی بر پایداری پاسچرال و آغاز راه رفتن بیماران پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده بر 32 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام تست های قبل و بعد از مداخله تمرینی در دانشگاه تربیت مدرس است و مداخلات در محل نگهداری بیماران انجام خواهد شد که توسط فیزیوتراپیست به شکل غالبا مجازی کنترل خواهد شد. کور سازی یک سو کور و برای ارزیابی کننده پیامد انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران پارکینسون که معیار H & Y بیماران بین 2 - 3 باشد توانایی راه رفتن بدون کمک داشته باشند داروی ثابت با دوز ثابت مصرف کنند قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشند سن افراد شرکت کننده 40 تا 75 باشد عدم وجود اختلال خاصی عدم ابتلا به دیابت عدم داشتن شاخص توده بدنی 35 یا بیشتر در 6 ماه گذشته تحت عمل جراحی یا برنامه تمرین درمانی منظمی قرار نگرفته باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : گروه تمرین درمانی در صفحه عرضی به علاوه تمرین درمانی رایج بیماران پارکینسون گروه کنترل : گروه تمرین درمانی رایج
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای خطی و غیرخطی پایداری برای جابجایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051322N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر دودانگه
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6668 0199
آدرس ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر 10 هفته تمرین درمانی خانگی در صفحه عرضی بر پایداری پاسچرال و آغاز راه رفتن بیماران پارکینسون: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
باثر تمرین چرخشی بر پایداری بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پارکینسون مرد یا زن که توسط متخصص تشخیص داده شده باشند معیار h & y بیماران بین 2 تا 3 باشد توانایی راه رفتن بدون کمک داشته باشند با دوز ثابتی از داروهای دوپامینرژیک در طی فرآیند ارزیابی و تمرین درمانی و ارزیابی مجدد تحتدرمان باشند قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشند سن افراد شرکت کننده 40 تا 75 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال مشخص اسکلتی عضلانی، قلبی تنفسی، تعادلی، بینایی و یا شناختی که بر انجام آزمون وتمرینات و روی راه رفتن بیمار تاثیر بگذارد ابتلا به دیابت وجود مشکل نورولوژیک دیگری غیر از پارکینسون در 6 ماه گذشته تحت عمل جراحی مثل DBS قرار گرفته باشند شرکت در برنامه های منظم تمرین درمانی در طی 6 ماه گذشته استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن داشتن شاخص توده بدنی 35 یا بیشتر

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ورود بیماران منطبق بر معیارهای ورود، پاکت های مهر و موم شده ای که درون آنها به تعداد مساوی حجم نمونه تخمینی عبارات تمرین یا کنترل نوشته شده است به صورت در هم در اختیار فرد نامطلعی مانند کارشناس آزمایشگاه قرار خواهد گرفت. وی یکی از پاکتها را انتخاب می کند و بدین ترتیب به صورت ساده و فردی بیمار در یکی از دو گروه کنترل یا تمرین (مداخله) قرار میگیرد. نتیجه تنها از فرد بیمار شرکت کننده پنهان خواهد شد و محققان آگاه هستند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مسئول جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند در مطالعه نسبت به گروه بندی کور نگه داشته می شوند. اینکار با اختصاص کدهای خنثی به شرکت کنندگان (بدون دادن اطلاع از گروه بندی بیماران مانند S12) انجام می شود.

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 دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تاریخ تایید
2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.098

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
متغیرهای خطی و غیرخطی پایداری برای جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله (10 هفته بعد از شروع)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نیروسنج صفحه ای

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله (10 هفته بعد از شروع)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه از طریق مقیاس لیکرت 5 امتیازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی در صفحه عرضی به علاوه تمرینات رایج . تعداد 5 حرکت تمرینی که دربرگیرنده تمرینات چرخشی بدن است به تمرینات رایج اضافه می شود . هر حرکت در آغاز جلسات تمرینی در دو ست ده تایی انجام می شود بین هر ست ، بیمار 1 دقیقه استراحت می کند و هر دو هفته یک بار با نظر فیزیوتراپیست 20 درصد به تعداد تمرینات افزوده می شود . تمرینات 10 هفته و هر هفته 3 روز انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین درمانی رایج.هر حرکت در آغاز جلسات تمرینی در دو ست ده تایی انجام می شود بین هر ست ، بیمار 1 دقیقه استراحت

می کند و هر دو هفته یک بار با نظر فیزیوتراپیست 20 درصد به تعداد تمرینات افزوده می شود . تمرینات 10 هفته و هر هفته 3 روز انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 5052
ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
fatolahi@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر دودانگه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 5052
ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 5052
ایمیل
mnajafi1987@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر دودانگه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

+98 21 8288 5052

ایمیل

amirdodangeh76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده ها شامل نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله ها و نیز داده های پردازش شده نهایی متغیرهای خطی و غیرخطی پایداری قبل و بعد هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت 6 ماه پس از چاپ رسمی نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی محققان در آکادمی و بالین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای کاربرد بالینی در درمان، شبیه سازیهای عصبی-اسکلتی-عضلانی، و طراحی تجهیزات توانبخشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده مسئول در مقالات به وسیله ایمیل، تلفن یا آدرس پستی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند: 1. مشخص کردن دقیق داده مورد نظر 2. تماس با نویسنده مسئول و ارائه درخواست 3. بررسی درخواست توسط تیم تحقیق 4. پاسخ به درخواست حداکثر تا 10 روز کاری

سایر توضیحات