

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 10 هفته تمرین درمانی خانگی در صفحه عرضی بر پایداری پاسجرال 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 غالباً 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 یا 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

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 25-07-2021, 1400/05/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, 1400/05/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/05/03, 2021-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر دودانگه

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0199 6668 21 98+

آدرس ایمیل

amirdodangeh76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, 1400/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

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

پاسجرال 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 تحت درمان باشند قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشند سن افراد شرکت کننده 40 تا 75 باشد

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

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 و تمرینات 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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
5052 8288 21 98+
ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com

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
5052 8288 21 98+
ایمیل
amirdodangeh76@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
بیومکانیک
آدرس خیابان
جلال آل احمد پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
5052 8288 21 98+
ایمیل
mnajafi1987@gmail.com

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
2009 8288 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

5052 8288 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده‌ها شامل نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله‌ها و نیز داده‌های 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

همه‌ی محققان در آکادمی و بالین

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

است

فقط برای کاربرد بالینی در درمان، شبیه‌سازیهای 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