پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثر 12 هفته اضافه کردن موسیقی درمانی به ورزش در منزل روی عملکردهای جسمانی و شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر اضافه کردن 12 هفته موسیقی به ورزش در منزل روی عملکرد جسمانی شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای دو گروه تجربی موازی، حجم نمونه بر اساس براورد نرم افزار جی پاور حدود 15 نفر در هر گروه برآورد گردید. (در این مطالعه 48 نفر به طور کلی به عنوان آزمودنی انتخاب خواهد شد) مطالعه یک سویه کور، تخصیص آزمودنی ها در گروه ها بصورت تصادفی توسط فرد سوم انجام خواهد گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
مربی با هر بیمار بصورت تک نفره از طریق تماس تصویری ارتباط برقرار خواهد نمود و بیمار همزمان با مربی تمرینات طراحی شده را در منزل انجام می دهد. برای گروه تمرین با موزیک، همزمان با انجام تمرینات، موزیک بی کلام و سنتی ایرانی و سونات هایی از موزارت پخش میگردد. در این مطالعه کورسازی یک سویه انجام خواهد گرفت و شخصی که تست ها را از آزمودنی ها به عمل خواهد آورد و داده ها را تجزیه و تحلیل خواهد کرد نسبت به گروه ها کور خواهد بود. آزمون ها در بیمارستان روزبه و دانشگاه خوارزمی گرفته خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: سن بین 50تا 70، درجه ی بیماری خفیف تا متوسط، دارا بودن حداقل یک همراه، قبلیت انجام امور روزمره شرایط عدم ورود: هرگونه ناهنجاری یا نقص و آسیب جسمانی، ابتلا به آلزایمر با درجه ی شدید و صلاحدید پزشک
گروه‌های مداخله
1- گروه مداخله 1 (تمرین ورزشی + موسیقی) شامل بیماران مبتلا به آلزایمر است که مداخله تمرین در منزل همراه با موسیقی را دریافت می کنند. 2- گروه مداخله 2 (تمرین بدون موسیقی) شامل بیماران مبتلا به آلزایمر است که مداخله تمرین در منزل را بدون موسیقی دریافت می کنند. 3- گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به آلزایمر که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و به زندگی عادی ادامه می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت پنجه دست، وضعیت شناختی، کیفیت زندگی، تسلط کلامی، استقلال عملکردی، اختلالات خواب، تست Chair Stand،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210726051993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷ ,08-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۷ ,08-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۷ ,2021-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید خدمتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6605 2670
آدرس ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۲۰ ,2021-08-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 12 هفته اضافه کردن موسیقی درمانی به ورزش در منزل روی عملکردهای جسمانی و شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر 12 هفته اضافه کردن موسیقی به ورزش بر بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط باشد. سن بیمار بین 50-75سال باشد. بیمار از حضور حداقل 1 همراه در کنار خود بهره مند باشد. بیمار توانایی راه رفتن و تمرینات سبک و امور روزمره را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آلزایمر با درجه ی شدید باشد. بیمار نقص عضو،آسیب دیدگی یا محدودیت های حرکتی داشته باشد. صلاحدید پزشک برای عدم شرکت بیمار

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نفر سوم که در تحقیق نقشی نداشت با استفاده از روش تصادفی ساده بلوکی، آزمودنی ها را به 3 گروه تقسیم خواهد نمود. تخصیص افراد به گروه های مطالعه (مداخله و کنترل) به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهدشد. این کار بوسیله وب سایت (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) انجام خواهد شد. در هر بلوک 4 نفر مربوط به گروه های مداخله (موسیقی و موسیقی+ورزش) و 2 نفر مربوط به گروه کنترل خواهد بود که ترتیب آن ها به شکل تصادفی است. در نهایت 8 بلوک مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که تست های مربوطه را از آزمودنی ها به عمل آورده و داده ها را آنالیز مینماید نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته میشود.

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 پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

هران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30.0

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease with early onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فراموشی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خواب پیتبورگ

3

شرح متغیر پیامد

قدرت پنجه دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دایناموم‌تر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست Chair Stand

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و آزمون موکا

3

شرح متغیر پیامد
تسلط کلامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تسلط کلامی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : گروه تمرین با موزیک: شرکت کنندگان 3 روز در هفته، به مدت 30 دقیقه تمرین خواهندکرد. تمرین به صورت حرکات جنبشی ایستاده و نشسته، به صورت فول بادی و مبتنی بر وزن بدن خواهد بود که به صورت ریتمیک اجرا خواهند شد. تمرینات با شدت 30-40% ضربان قلب بیشینه آغاز خواهد شد و هر هفته اضافه بار کمی به صورت کاهش زمان استراحت بین ست‌ها اعمال خواهد شد. هر جلسه قبل شروع تمرین، 10 دقیقه گرم کردن و پس از اتمام تمرین 5-4 دقیقه سرد کردن با حرکات کششی انجام خواهد گرفت. در این گروه همزمان با انجام ورزش، موزیک‌های موتزارت پخش خواهیم کرد. کل زمان اعمال مداخله، 12 هفته خواهد بود که به دلیل شیوع ویروس کرونا، تمامی تمرینات در منزل و به صورت ایجاد تماس تصویری با مربی خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه تمرین بدون موسیقی: : شرکت کنندگان 3 روز در هفته، به مدت 30 دقیقه تمرین خواهندکرد. تمرین به صورت حرکات جنبشی ایستاده و نشسته، به صورت فول بادی و مبتنی بر وزن بدن خواهد بود که به صورت ریتمیک اجرا خواهند شد. تمرینات با شدت 30-40% ضربان قلب بیشینه آغاز خواهد شد و هر هفته اضافه بار کمی به صورت کاهش زمان استراحت بین ست‌ها اعمال خواهد شد. هر جلسه قبل شروع تمرین، 10 دقیقه گرم کردن و پس از اتمام تمرین 5-4 دقیقه سرد کردن با حرکات کششی انجام خواهد گرفت. کل زمان اعمال مداخله، 12 هفته خواهد بود که به دلیل شیوع ویروس کرونا، تمامی تمرینات در منزل و به صورت ایجاد تماس تصویری با مربی خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در طول مطالعه مداخله تمرین ورزشی و موسیقی دریافت نخواهد کرد ولی در ازمون ها (پیش ازمون و پس ازمون) شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی،نرسیده به میدان قزوین، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 9155 5541
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان کوشا، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
Amani_sadegh@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح، دانشگاه خوارزمی، پلاک 43
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
غزاله شکری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رودهن بلوار چمران خیابان دکتر حسابی نبش حسابی سوم پلاک ۷۷ ساختمان خورشید
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
3973183764
تلفن
+98 21 7650 3696
ایمیل
s1.shokri1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلایل اخلاقی و عدم مجوز، مشخصات فردی افراد منتشر نخواهد شد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد