

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تغییر دادن ریتم های سیرکادین بر روی تنظیمات پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن برای شروع حرکت راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221014056170N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 09-01-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 09-01-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۰/۱۹, 2023-01-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
لیلا علی بیگلو  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6135 8612 21 98+  
آدرس ایمیل  
laila.alibiglou@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر دادن ریتم های سیرکادین بر روی تنظیمات پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن برای شروع حرکت راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ایجاد تغییر در ریتم های سیرکادین بوسیله قرارگیری زمان بندی شده در معرض نور، بر روی بهبود تنظیم پیش-بینانه وضعیت قرارگیری بدن هنگام شروع ارادی حرکت راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون. بررسی تأثیر ایجاد تغییر در ریتم های سیرکادین بوسیله قرارگیری زمان بندی شده در معرض نور، بر روی پاسخ دهی تنظیم پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن به راهنماهای شنیداری و دیداری هنگام شروع حرکت راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون.

### طراحی

برای انجام این پروژه، فرد شرکت کننده به صورت تصادفی و دو سویه کور در یکی از گروه های مورد مطالعه (A or B) قرار خواهد گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

فرد داوطلب جهت شرکت در جلسه انجام آزمایش، به مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان دعوت می شود. کور سازی در این مطالعه بدین صورت است که بیمار عینک را (مداخله یا گروه مقایسه) در بسته هایی که کدبندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای بیماران مبتلا به پارکینسون در این مطالعه، ابتلا به اختلال پارکینسون ایدیوپاتیک که توسط یک نورولوژیست تشخیص داده شده باشد، بودن در مرحله ۲ و ۳ بیماری بر اساس مقیاس Hoehn and Yahr، و توانایی راه رفتن مستقل و بدون نیاز به وسایل کمک حرکتی (نظیر عصا و واکر) به مدت ۳۰ دقیقه می-باشند.

### گروه های مداخله

افراد در هر دو گروه آزمایشی کنترل و مداخله، عینکی را به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد. از شرکت کنندگان در زمان دریافت عینک پلاسیو خواسته خواهد شد که از عینک با نور قرمز هر شب (دو ساعت قبل از خواب) به مدت یک ساعت استفاده کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

بیماری پارکینسون؛ ریتم های سیرکادین؛ تنظیم پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن؛ شروع حرکت راه رفتن

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CPD

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر تغییر دادن ریتم های سیرکادین برای شروع حرکت راه رفتن 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:

داشتن سن بین 40 تا 75 سال. ابتلا به اختلال پارکینسون ایدیوپاتیک که توسط یک نورولوژیست تشخیص داده شده باشد. بودن در مرحله ۲ و ۳ بیماری بر اساس مقیاس Hoehn and Yahr. توانایی راه رفتن مستقل و بدون نیاز به وسایل کمک حرکتی (نظیر عصا و واکر) به مدت ۳۰ دقیقه می-باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات نورولوژیک همراه و یا سابقه اختلالات نورولوژیک دیگر و یا بیماری روانپزشکی مازور. وجود اختلالات شناختی تأثیرگذار بر روی مطالعه. اعتیاد به مواد مخدر و الکل. وجود مشکل بینایی و شنوایی، که بر روی توانایی بیمار در انجام درست آزمایش اثرگذار باشد. وجود مشکل حسی در پاها یا اختلالات عضلانی-اسکلتی در اندام های تحتانی. ابتلا به درد مزمن کمر و وجود پروتز در اندام تحتانی که دامنه حرکات را محدود می کند. داشتن لرزش شدید، امتیاز بیشتر از ۲ در هر یک از آیتم های 3.15a تا 3.17e در تست بالینی (MDS-UPDRS). سابقه اپیزودهای انجماد حرکت یا دیسکینزیا سابقه انجام عمل جراحی کاشت (Deep brain stimulation or DBS).

## سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از قرعه کشی در این مطالعه برای نمونه گیری تصادفی انتخاب شده است. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کد مخصوص خواهد داد. بنابراین، به تعداد افراد جامعه، کاغذ شماره دار در اختیار پژوهشگر وجود خواهد داشت. آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می ریزد و بهم می زند. سپس مهره ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می نماید و در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار عینک را (مداخله یا گروه مقایسه) در بسته های کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طراحی متقاطع، هر یک از داوطلبین کلیه مداخلات مطالعه را در دوره های متوالی دریافت کنند و هر فرد شرکت کننده، شاهد (کنترل) خود می باشد. این که کدام شرکت کننده، کدام یک از مداخلات را در فاز اول یا دوم دریافت کند بطور تصادفی و بر اساس قرارگیری

تصادفی شرکت کننده در گروه A یا گروه B معین می شود. بدین ترتیب، هر بیمار چهار جلسه باید در آزمایشات شرکت کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 2022-12-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.715

## 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

عملکرد ریتم های سیرکادین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از

عینک انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی فرم خواب روزانه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن (APA)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از

عینک انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز راه رفتن و شاخص های Electromyography

جواد موفقیان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان انقلاب، نرسیده به پل کالج، خیابان خارک، پلاک ۱۱  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 9214450525  
**تلفن**  
 4122 6670 21 98+  
**ایمیل**  
 htdm.uswr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن شتی  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
 طبقه پنجم ستاد مرکزی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
 2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
 info@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلا علی بیگلو  
**موقعیت شغلی**

## 3 شرح متغیر پیامد

شروع حرکت راه رفتن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از عینک انجام خواهد شد.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 آنالیز راه رفتن و شاخص های Electromyography

## 4

### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری پارکینسون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از عینک انجام خواهد شد.  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 از طریق UPDRS or Unified Parkinson's Disease Rating Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: عینکی را به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد. در زمان دریافت مداخله (TEBL)، از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که عینکی که نور روشن فعال را از طریق یک منبع نور متشکل از ۲ دیود تابش نور آبی - سبز، به هر چشم می تاباند (Re-Timer, 500 nm) peak wavelength with irradiance of each diode set at the high setting: 506 Lux lm/m<sup>2</sup> and 230 μW/cm<sup>2</sup> را هر شب، دو ساعت قبل از خواب به مدت یک ساعت استفاده کنند. در زمان دریافت درمان پلاسبو (کنترل)، آزمودنی ها عینکی با ظاهری مشابه استفاده خواهند کرد با این تفاوت که یک منبع نور اصلاح شده با ۲ دیود نور قرمز و با شدت کمتر (Re-timer with 2 dim red light-) emitting diodes, 625 nm peak wavelength with irradiance of each diode set at the low setting: 135 Lux lm/m<sup>2</sup>, 143 μW/cm<sup>2</sup> نور را به چشم ها خواهد تاباند.

**طبقه بندی**  
 توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از شرکت کنندگان در زمان دریافت عینک پلاسبو خواسته خواهد شد که از عینک با نور قرمز هر شب (دو ساعت قبل از خواب) به مدت یک ساعت استفاده کنند.

**طبقه بندی**  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 Movafaghian center  
**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا علی بیگلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6135 8612 21 98+

فکس

ایمیل

laila.alibiglou@gmail.com

## 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

مصدق ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6135 8612 21 98+

فکس

ایمیل

laila.alibiglou@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا علی بیگلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6135 8612 21 98+

فکس

ایمیل

laila.alibiglou@gmail.com