پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر 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. ررسی تاثیر 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.

گروه‌های 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 پلاسبو 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 سیرکاردین؛ تنظیم پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن؛ شروع حرکت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CPD

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علی بیگلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8612 6135

آدرس ایمیل

laila.alibiglou@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییردادن 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 ماژور. وجود اختلالات شناختی تاثیرگذار 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از قرعه کشی در این مطالعه برای نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شده است. پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد مخصوص خواهد داد. بنابراین، به تعداد افراد جامعه، کاغذ شماره‌دار در اختیار پژوهشگر وجود خواهد داشت. آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارعینک 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 گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در طراحی متقاطع، هر یک از داوطلبین کلیه مداخلات مطالعه را در دوره هاي متوالي دریافت کنند و هر فرد شرکت کننده، شاهد (کنترل) خود می باشد. این که کدام شرکت کننده، کدام يك از مداخلات را در فاز اول یا دوم دریافت کند بطور تصادفي و بر اساس قرارگیری تصادفی شرکت کننده در گروه A یا گروه B معیّن مي‌شود. بدین ترتیب، هر بیمار چهار جلسه باید در آزمایشات شرکت کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.715

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

عملکرد ریتم های سیرکادین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از عینک انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی فرم خواب روزانه

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم پیش بینانه وضعیت قرارگیری بدن (APA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها قبل از استفاده از عینک و 14 روز بعد از استفاده از عینک انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز راه رفتن و شاخص های Electromyography

3

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 نورآبی ـ 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/m² and 230 µW/cm²) 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/m², 143 µW/cm²) 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
Movafaghiyan center
نام کامل فرد مسوول
جواد موفقیان
آدرس خیابان
خیابان انقلاب. نرسیده به پل کالج. خیابان خارک. پلاک ۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9214450525
تلفن
+98 21 6670 4122
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
+98 21 8670 2503
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

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
+98 21 8612 6135
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
+98 21 8612 6135
فکس
ایمیل
laila.alibiglou@gmail.com

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
+98 21 8612 6135
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
مصداق 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)
مصداق ندارد