پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کور و کنترل شده ساختگی با طرح گروهی موازی شامل 30 بیمار، که بین فروردین ۱۴۰۲ تا ابان ۱۴۰۲ ثبت نام کردند. و یک ماه درمان و پیگیری و شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: کلینیک فیزیوتراپی مدت زمان مطالعه: مطالعه در یک دوره 5 ماهه انجام خواهد شد. اندازه گیری نتیجه: آزمون حرکتی و شناختی TUG و ازمون ارزیابی شناختی مونترال روش کار: بیمارانی که از نظر بالینی به عنوان PD ایدیوپاتیک توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده می شود، در مطالعه ثبت نام می کنند. بیماران به روش نمونه گیری هدفمند به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. قبل و بعد از 4 هفته، هر یک از آزمودنی ها با استفاده از آزمون حرکتی و شناختی TUG و ازمون ارزیابی شناختی مونترال مورد آزمایش قرار گرفتند. برای بررسی نرمال بودن از آزمون کولموگروف−اسمیرنوف استفاده خواهد شد. تست ANOVA با اندازه گیری های مکرر با آزمون تعقیبی بونفرونی، آزمون t مستقل و زوجی برای مقایسه بین گروهی و درون گروهی استفاده خواهد شد. در صورت لزوم از تحلیل کوواریانس (ANCOVA) نیز استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک و وضعیت دارویی پایدار 4 هفته قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج: افسردگی شدید و هرگونه منع مصرف پزشکی یا اسکلتی- عضلانی برای ورزش

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ورزشهای رایج تقویت عضله و بالانس را دریافت خواهند کرد. گروه آزمایش: در گروه آزمایش به بیماران پروتکل استاندارد آموزش LSVT و ورزشهای رایج تقویت عضله و بالانس داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون حرکتی و شناختی TUG و ازمون ارزیابی شناختی مونترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190812044516N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۶ ,07-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۶ ,07-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۶, 2023-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید طحان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 7723

آدرس ایمیل

na_tahan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید در بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی پارکینسون ایدیوپاتیک وضعیت دارویی پایدار 4 هفته قبل از ورود به مطالعه توانایی راه رفتن حدود ۶ متر با یا بدون کمک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی شدید هرگونه منع مصرف پزشکی یا اسکلتی- عضلانی برای ورزش

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

هر نمونه یک بیمار است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه هایی با حجم نمونه برابر در طول زمان استفاده می کنیم. گروه ها دارای برچسب (E= تجربی، C= کنترل) خواهند بود.). سپس اندازه بلوک چهار انتخاب می‌شود. بنابراین، شش راه ممکن برای تخصیص یکسان شرکت‌کنندگان به یک بلوک وجود دارد (EECC، ECEC، ECCE، CEEC، CECE، CCEE). بلوک ها به طور تصادفی برای تعیین تکلیف هر 32 نفر (16 شرکت کننده در هر گروه) انتخاب خواهند شد. به منظور تخصیص پنهان سازي از پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار دارند. ارزیابی بیماران قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات فیزیوتراپی، توسط فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی مطلع نیست انجام خواهد شد

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی ، خیابان اعرابی، خیابان یمن پلاک ۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون حرکتی TUG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان انجام تست TUG بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

ازمون شناختی TUG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان انجام ازمون بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

ازمون ارزیابی شناختی مونترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :شرکت کنندگان در گروه مداخله ورزشهای جنرال

فیزیوتراپی (شامل تمرینات کششی و تقویتی) به همراه انجام برنامه تمرینی استاندرد روش لی سیلورمن که شامل تمریناتی با دامنه و شدت بالا است را انجام خواهند داد. برنامه مداخله ۴ روز در هفته و به مدت ۴ هفته و در مجموع ۱۶ جلسه یک ساعته خواهد بود .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل ورزشهای جنرال فیزیوتراپی (شامل تمرینات کششی و تقویتی) را انجام خواهند داد. برنامه مداخله ۴ روز در هفته و به مدت ۴ هفته و در مجموع ۱۶ جلسه یک ساعته خواهد بود .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید طحان

آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند کد پستی ۱۶۱۶۹۱۳۱۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1723

ایمیل

nahidta2431@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی ، خیابان اعرابی، خیابان یمن پلاک ۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید طحان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1723

ایمیل

nahidta2431@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید طحان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1724
ایمیل
nahidta2431@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید طحان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1714
ایمیل
nahidta2431@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ادرس پست الکترونیکی ناهید طحان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال به ایمیل فرد پاسخگو
سایر توضیحات