پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی حداقل اختلاف بالینی مهم چهار ابزار سنجش تعادل در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
محاسبه حداقل اختلاف بالینی مهم چهار ابزار ارزیابی تعادل در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون
طراحی
مداخلات در قالب تمرینات تعادلی در طول هشت هفته انجام خواهد شد. فعالیت بدنی متعادل بر روی سطوح مختلف (سخت و فوم) در حالت های بینایی مختلف (چشم باز و بسته) به صورت تک و دوگانه شناختی یا فیزیکی انجام خواهد شد. این وظایف بر اساس طبقه بندی Gentile خواهد بود و با توجه به شرایط و سطح پیشرفت هر بیمار از ساده به پیچیده پیشرفت می کند. میزان تکرار و مدت هر فعالیت بدنی بر اساس تئوری یادگیری خواهد بود.فعالیت تعادل بر اساس چهار پارامتر اصلی: تکرار، زمان، نوع و شدت طراحی خواهد شد. از نظر پارامتر تکرار (تعداد جلسات در هفته) که دو تا سه جلسه در هفته را برای فعالیت تعادلی مناسب پیشنهاد می کند، سه جلسه در هفته در نظر گرفته می شود. از نظر پارامتر زمانی (مدت زمان فعالیت بدنی در هر جلسه) بین 45 تا 60 دقیقه مناسب ترین زمان برای فعالیت تعادلی تلقی میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان شفا یحیائیان در تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱- داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب و بر اساس معیار Brain Society Disease
۲ Parkinson UK Bank's- داشتن سطح بیماری ۱ تا ۳ طبق مقیاس
۳ Yahr & Hoehn-داشتن نمره ۲۱ و بالاتر از آن در آزمون Mental Mini Examination Status
گروه‌های مداخله
افراد به صورت موارد در دسترس در یک گروه مداخله قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
1-مقیاس تعادل برگ Dynamic Gait Index 3-Timed Up and-2 Go

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140612018077N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,25-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,25-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۴ ,2023-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مهدی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4770 945 912 98+
آدرس ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۲ ,2023-12-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۲۱ ,2024-05-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۱۱/۱۳ ,2023-02-02
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی حداقل اختلاف بالینی مهم چهار ابزار سنجش تعادل در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کاربرد بالینی چهار ابزار سنجش تعادل در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب و بر اساس معیار Brain Society Disease s'Parkinson U داشتن سطح بیماری ۱ تا ۳، طبق مقیاس ۳ & Yahr Hoehn کسب نمره ۲۱ و بالاتر از آن در آزمون Mental Mini Examination
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیگر از جمله دیابت و سکته مغزی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام 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
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.751

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
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمرات آزمون های Timed Up and Go test, Berg balance scale, Dynamic Gait Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فعالیت فیزیکی تعادلی روی سطح مختلف (سخت و فوم) در حالتهای مختلف بینایی (چشم باز و بسته) به صورت تکلیف منفرد و دوگانه شناختی یا فیزیکی بر اساس taxonomy s'Gentile از ساده به پیچیده مطابق شرایط هر بیمار و میزان پیشرفت وی انجام خواهد شد. میزان تکرار و مدت زمان هر فعالیت فیزیکی بر اساس تئوری یادگیری صورت خواهدگرفت یعنی زمانی که یک بیمار یک حالت را به راحتی در سه بار تکرار میکند، تکلیف دشوارتر خواهد شد به طوری که از حالت ایستادن دوپا با چشم باز در مدت زمان کم بدون تکلیف دوگانه شناختی یا فیزیکی تا ایستادن یک پا روی فوم با چشم بسته همراه با تکلیف شناختی یا فیزیکی تغییر پیدا میکند. فعالیت تعادلی بر اساس چهار پارامتر اصلی که شامل تکرار، زمان، نوع و شدت بود، طراحی خواهد شد. از نظر پارامتر تکرار(تعداد جلسه در هفته) که دو تا سه جلسه در هفته برای فعالیت تعادلی را مناسب گزارش کرده بودند، ۳ جلسه در هفته در نظر گرفته خواهد شد. از نظر پارامتر زمان (مدت زمان فعالیت فیزیکی درون هر جلسه) که بین ۴۵-۶۰ دقیقه مناسب ترین زمان برای فعالیت تعادلی است، اعمال خواهد گردید. پارامتر نوع فعالیت فیزیکی (کنترل مرکز ثقل بدن از حالت ایستا تا پویا) بر اساس تئوری Gentile از ساده به پیچیده مطابق توضیحات بالا، انتخاب خواهد شد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیائیان در شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهدی زاده
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 912 945 4770
ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهدی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 912 945 4770
ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com
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
20
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
مریم مهدی زاده
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
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
+98 912 945 4770
ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهدی زاده
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
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
+98 912 945 4770
ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم مهدی زاده
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
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
+98 912 945 4770
ایمیل
maryam.mehdizadeh_22@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان در این مطالعه رضایت کتبی برای به اشتراک گذاشتن داده های خود به صورت عمومی ندادند، بنابراین به دلیل ماهیت حساس تحقیق، داده های پشتیبانی کننده در دسترس نیست.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در صورت درخواست به دلیل حریم خصوصی/محدودیت های اخلاقی در دسترس هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هایی که از یافته های این مطالعه پشتیبانی می کند، در صورت درخواست به نویسنده مسئول در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای پیشرفته و مقایسه بیماری های مختلف
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده هایی که از یافته های این مطالعه پشتیبانی می کند، در صورت درخواست به نویسنده مسئول در دسترس است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها در صورت درخواست از نویسندگان در دسترس است
سایر توضیحات