پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی فیدبک های بینایی،شنوایی و ارتعاشی در بهبود اختلالات حرکتی در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی فیدبک های بینایی،شنوایی و ارتعاشی در بهبود اختلالات حرکتی در بیماران مبتلا به پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کورسازی و تصادفی سازی صورت نگرفته. برروی 25 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
در درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان قائم و مطب شخصی مغز و اعصاب
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمار با محدوده سنی 40 تا 80 سال مبتلا پارکینسون ایدیوپتیک تشخیص داده شده توسط متخصص اعصاب و دارای اختلال حرکتی خشکی حرکات Freezing of gait گرید 2 (خشکی حرکتی گهگاهی هنگام راه رفتن)و یا گرید 3 (خشکی حرکتی مکررحین راه رفتن و افتادن گهگاهی به دنبال ان) و دارای شنوایی و بینایی قابل قبول بیماران با اختلات حاد حرکتی یا سایر اختلات عصبی و فیزیکی ،مشکلات بینایی،شنوایی و قلبی
گروه‌های مداخله
یماران پارکینسونی مداخلات شامل استفاده از فیدبک های بصری، شنوایی، و ارتعاشی
متغیرهای پیامد اصلی
1-سرعت راه رفتن (متر بر ثانیه) 2-میانگین طول قدم در یک بازه مشخص (سانتیمتر) 3-تعداد قدم بر دقیقه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240104060608N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعطا مشرقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3768 3564
آدرس ایمیل
amiratamashreghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فیدبک های بینایی،شنوایی و ارتعاشی در بهبود اختلالات حرکتی در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فیدبک های بینایی،شنوایی و ارتعاشی در بهبود اختلالات حرکتی در بیماران مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با محدوده سنی 40 تا 80 سال مبتلا پارکینسون ایدیوپتیک تشخیص داده شده توسط متخصص اعصاب دارای اختلال حرکتی خشکی حرکات Freezing of gait گرید 2 (خشکی حرکتی گهگاهی هنگام راه رفتن)و یا گرید 3 (خشکی حرکتی مکررحین راه رفتن و افتادن گهگاهی به دنبال ان) دارای شنوایی و بینایی قابل قبول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلات حاد حرکتی یا سایر اختلات عصبی و فیزیکی ،مشکلات بینایی،شنوایی و قلبی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان گلریز، یاس 3، پلاک63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186645745
تاریخ تایید
2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.235

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
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر تقسیم بر ثانیه

2

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قدم طی شده در مصافت معین

3

شرح متغیر پیامد
ضرباهنگ حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قدم بر دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا هر کدام از بیماران قبل از شروع تست توسط متخصص اعصاب معاینه و درجه اختلال حرکتی انها مشخص می شود سپس میزان بهبود اختلال حرکتی بیمار بعد از استفاده از فیدبک های بصری،شنوایی و ارتعاشی به صورت مجزا و یا توام مورد بررسی قرارخواهد گرفت .جهت ارزیابی این فیدبک ها دستگاهی در این زمینه ساخته ایم که هر سه خروجی مورد نیاز را فراهم کند.در این دستگاه در خصوص نشانگر شنیداری از یک پالس شنیداری ریتمیک که بر اساس تعداد پالس بر دقیقه است استفاده شده.در قسمت بصری از دو عدد لیزر خطی (نورپردازی به صورت گام به گام) که به قسمت زانو بیمار متصل می شود مورد استفاده قرار می گیرند .قابل ذکر است طول گام بر اساس توانمندی بیمارقابل تنظیم استهم چنین فعالسازی هریک از لیزرها توسط دو عدد سنسور که به پاشنه پا بیماران متصل می شود صورت میپذیرد.در ادامه بهبود عملکردی بیماران با کمک فیدبک های حسی و ارتعاشی مورد سنجش قرار می گیرد .فیدبک های حسی-ارتعاشی می توانند به صورت وابسته یا مجزا مورد ارزیابی قرار بگیرند به گونه ای که یک پالس ارتعاشی ریتمیک که می تواند وابسته به نشانگر شنیداری باشد ایجاد شود و یا بر اساس گام برداشتن بیمار که توسط سنسور های کار گذاشته شده در پاشنه پا بیماران است، فعال گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مغز و اعصاب بیارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
خشایار اتقیایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3843 6727
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعطا مشرقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سجاد، خیابان گلریز، یاس 3، پلاک 63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186645745
تلفن
+98 51 3768 3564
فکس
ایمیل
amiratamashreghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعطا مشرقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سجاد، خیابان گلریز، یاس 3، پلاک 63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186645745
تلفن
+98 51 3768 3564
فکس
ایمیل
amiratamashreghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرعطا مشرقی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار سجاد، خیابان گلریز، یاس 3، پلاک 63
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186645745
تلفن
+98 51 3768 3564
فکس
ایمیل
amiratamashreghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی و داده های دموگرافیک و همچنین پاسخ پرسشنامه ها قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
منتشرکننده طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی پژوهشگرانی که پس از انتشار کارآزمایی علاقه مند به تحقیق در این زمینه باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسیول amiratamashreghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده مسیول اطلاعات بدون ذکر اطللاعات شخصی بیمار برای پژوشگر محترم ارسال خواهد شد
سایر توضیحات