پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر بهبود اختلالات راه رفتن در بیماران دارای انجماد راه رفتن پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تحریک شاخه گوشب عصب واگ بر بهبود حرکات و مشکلات راه رفتن بیماران پارکینسونی مبتلا به انجماد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 54 بیمار مبتلا به انجماد حرکت پارکینسونی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پارکینسونی دارای فریزینگ گیت که به بخش مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی شهر تهران مراجعه میکنند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، پس از تصادفی سازی یک گروه تحریک را که تحریک شاخه گوشی عصب واگ از طریق پوست توسط بیمار در منزل است را دریافت کرده و گروه دیگر مداخله شم را دریافت میکنند. شاخص های حرکتی یک بار قبل از شروع مداخله و دیگری در پایان دو هفته در مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران اندازه گیری خواهند شد.بیماران و پژوهشگر ارزیاب نسبت نوع مداخله دریافتی بیمار کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: شاخص 1. Hoehn & Yahr بین ۲و۳ 2. توانایی۳۰ متر راه رفتن وچرخیدن 180 درجه بدون کمک 3. دوز ثابت دارویی در دو ماه گذشته 4. قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشد. 5. سن بیماران کمتر از ۷۶ سال باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. وجود اختلالات مشخص اسکلتی عضلانی 2. مشکلات قلبی 3. دیابت و نوروپاتی 4. وجود مشکلات شناختی، بینایی و تنفسی 5. اختلالات نورولوژیک دیگر به غیر از پارکینسون 6. شاخص توده بدنی بالای 30
گروه‌های مداخله
تحریک شاخه گوشی اثر واگ (مکان قرار گیری دو الکترود: ۱. کونکای گوش راست، ۲. شانه بیمار) با فرکانس ۲۰ هرتز و جریان الکتریکی که با توجه به تحمل بیمار تنظیم میشود و به مدت دو هفته دو بار در روز هر دفعه به مدت ۲۰ دقیقه انجام میگیرد .
متغیرهای پیامد اصلی
حرکات و مشکلات راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121110011424N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-08, ۱۴۰۳/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس تفاخری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6691 0491
آدرس ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ بر بهبود اختلالات راه رفتن در بیماران دارای انجماد راه رفتن پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تحریک شاخه گوشی عصب واگ در انجماد راه رفتن پارکینسونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص Hoehn & Yahr بین ۲و۳ توانایی۳۰ متر راه رفتن بدون کمک در دو ماه گذشته با دوز ثابتی از دارو های آزاد کننده دوپامین تحت درمان قرار گرفته باشد قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشد. بیمار بتواند در یک نقطه ۱۸۰ درجه چرخش داشته باشد سن بیماران کمتر از ۷۶ سال باشد. شاخص Montreal cognitive assessment کمتراز ۲۱ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات مشخص اسکلتی عضلانی مشکلات قلبی به خصوص آریتمی ها و داشتن ضربان ساز سابقه سکته مغزی و انفارکتوس میوکارد دیابت و نوروپاتی وجود مشکلات شناختی، بینایی و تنفسی که روی انجام تسک ها تاثیر گذار باشند اختلالات نورولوژیک دیگر به غیر از پارکینسون عمل جراحی که روی حرکت بیماران تاثیر گذار بوده باشد. بیمار نیازمند وسایل کمکی برای راه رفتن بوده باشد. شاخص توده بدنی بالای 30 سابقه دریافت تحریک عصب واگ مصرف دارو های انتی کولینرژیک یا مهار کننده های کولین استراز انجماد راه رفتن به دلایلی به جز پارکینسون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 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: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه sequentially numbered(تصادفی سازی توسط نرم افزار مولد عدد تصادفی) به دو گروه A و B تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

۱.کورسازی بیمار: بیمار اطلاعی از اینکه تحریک را دریافت میکند یا شم نخواهد داشت. ۲.آنالیزور گیت: از اینکه بیمار تحریک یا شم را دریافت کرده است اطلاعی نخواهد داشت. تنها محقق از ماهیت تحریک یا شم اطلاع خواهد داشت.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.007

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

بهبود حرکات و مشکلات گیت بیماران پارکینسونی دارای فریزینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیز گیت با دستگاه های force plate و motion analyzer و پرسشنامه MDS-UPDRS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم عوارض مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک شاخه گوشی اثر واگ (مکان قرار گیری دو الکترود: ۱. کونکای گوش راست، ۲. شانه بیمار (به صورت یک صفحه پد مانند)) با فرکانس ۲۰ هرتز وجریان الکتریکی که با توجه به تحمل بیمار تنظیم و به مدت دو هفته دو بار در روز یک بار در صبح و نوبت بعدی در غروب توسط خودمریض در خانه هر دفعه به مدت ۲۰ دقیقه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله شم بدون دریافت جریان الکتریکی (مکان قرار

گیری دو الکترود: ۱. کونکای گوش راست، ۲. شانه بیمار (به صورت یک صفحه پد مانند)) به مدت دو هفته دو بار در روز یک بار در صبح و نوبت بعدی در غروب توسط خودمریض در خانه هر دفعه به مدت ۲۰ دقیقه

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416633591
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا سمیعی
موقعیت شغلی
کارآموز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان نوبخت، نوبخت 6، ساختمان ایرانیکا، پلاک 1
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915659687
تلفن
+98 17 3232 4159
ایمیل
Rezasamieepgh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز پژوهش های بیماری های مغز و اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Abbas.tafakhori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا سمیعی

موقعیت شغلی

کارآموز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان نوبخت، نوبخت 6، ساختمان ایرانیکا، پلاک 1

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915659687

تلفن

+98 17 3232 4159

ایمیل

Rezasamieepgh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بالینی و دموگرافیک در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای استفاده ی علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مجری اصلی طرح دکتر عباس تفاخری
A_tafakhori@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید مجری طرح

سایر توضیحات