پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آموزش های حسی- حرکتی بر روی عملکرد حسی و حرکتی دست و اندام فوقانی در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر آموزش های حسی- حرکتی بر روی عملکرد حسی و حرکتی دست و اندام فوقانی در بیماران پارکینسون می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته به صورت تصادفی در دوگروه قرار می گیرند: گروه دریافت کننده آموزش های حسی- حرکتی و گروه کنترل. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3، طبق مقیاس Hoehn و Yahr، سطح عملکرد شناختی بالاتر از نمره 24 در آزمون Mini Mental Status Examination (MMSE) و داشتن شرایط بازآموزی حسی- حرکتی (داشتن حس لمس سبک در سر انگشتان در سطح مونوفیلامنت های قابل قبول یعنی31/4 و بالاتر از آن و عدم شدید مشکلات حس عمقی و تمایزی). در صورت عدم همکاری در حین تست و آموزش و عدم مراجعه برای انجام تست ها پس از مداخلات، افراد از مطالعه خارج می شوند. گروه آموزش های حسی- حرکتی 10 جلسه آموزش های حسی- حرکتی (5 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 3 تا 5 ساعت) دریافت می کنند.گروه کنترل هیچگونه آموزش های حسی- حرکتی دریافت نمی کند. هر دو گروه قبل و بعد از 2 هفته از لحاظ عملکرد حسی و حرکتی دست و اندام فوقانی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020816830N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش های حسی- حرکتی بر روی عملکرد حسی و حرکتی دست و اندام فوقانی در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش های حسی-حرکتی بر عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست؛ داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای 24 در آزمون Mini Mental Status Examination (MMSE)؛ داشتن شرایط بازآموزی حسی- حرکتی (داشتن حس لمس سبک در سر انگشتان در سطح مونوفیلامنت های قابل قبول یعنی31/4 و بالاتر از آن و عدم شدید مشکلات حس عمقی و تمایزی)؛ نداشتن مشکلات ارتوپدی (ضایعات عصبی، شکستگی، ضایعات تاندونی)، بیماری های

روماتولوژی (آرتریت روماتویید، استئوآرتریت)، بیماری های نورولوژی (سکته ی مغزی، مالتیپل اسکلروزیس) و بیماری های دیگر مانند دیابت ، هپاتیت و سوختگی؛ داشتن توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار در حین تست؛ عدم مراجعه ی بیمار برای انجام تست ها پس از مداخلات؛ وارد شدن به فاز on و off غیر دارویی بیماری در طول مطالعه طبق تشخیص نورولوژیست؛ تغییر در رژیم دارویی بیماران در طول مطالعه؛ عدم توانایی تکمیل فعالیت های مداخلات درمانی و پیشرفت به سطوح سخت تر مداخلات تا 70 درصد پروتکل

سن
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-24, ۱۳۹۳/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
93-03-125-25100-106950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی دست و اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های Box and Block و Purdue Pegboard

2

شرح متغیر پیامد
حس سطحی و عمقی دست و اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Properioception and Kinesthesia، آزمون Weinsten Enhanced Sensory، آزمون حس موقعیت مچ دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس تمایزی دست و اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تمایز دو نقطه، آزمون Haptic Recognition Object ، آزمون Hand Active Sensation، آزمون استرگنوزیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه آموزش های حسی- حرکتی (5 جلسه در هر هفته، هرجلسه 3 تا 5 ساعت) را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این آموزش ها را دریافت نمی کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران،
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران،
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
gh_taghizade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی