

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## 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 دو گروه 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 MMSE (Mini Mental Status Examination) و داشتن شرایط بازآموزی حسی- حرکتی ( داشتن حس لمس سبک در سر انگشتان در سطح مونوفیلانمنت های قابل قبول یعنی 31/4 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.

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, 1394/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, 1394/10/30

#### 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

تأثیر 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 مونوفیلانمنت های قابل قبول یعنی 31/4 و بالاتر از آن و عدم شدید مشکلات حس عمقی و تمایزی)؛ نداشتن مشکلات ارتوپدی (ضایعات عصبی، شکستگی، ضایعات تاندونی)، بیماری های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020816830N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2015, 1394/02/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-05-10, 1394/02/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

روماتولوژی ( آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت)، بیماری های نورولوژی ( سکنه 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

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی دست و اندام فوقانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

##### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون های Box and Block و Purdue Pegboard

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

حس سطحی و عمقی دست و اندام فوقانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

##### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون Properioception and Kinesthesia، آزمون Weinstein

Enhanced Sensory، آزمون حس موقعیت مچ دست

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

حس تمایزی دست و اندام فوقانی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

##### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تمایز دو نقطه، آزمون Haptic Recognition Object ، آزمون

Hand Active Sensation، آزمون استرگنوزیس

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه آموزش های حسی- حرکتی (5 جلسه در هر هفته، هر جلسه 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بیماری پارکینسون

##### کد ICD-10

G20

##### توصیف کد ICD-10

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

gh\_taghizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی