

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه تاثیر روش درمانی Mindfulness با درمانهای معمول پارکینسونی در کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش درمانی Mindfulness در کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده. روی ۴۰ بیمار مبتلا به پارکینسون

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی- درمانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. حجم نمونه در این کارآزمایی بالینی برابر ۴۰ نفر بیمار پارکینسونی می باشد که این بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (۲۰ نفر) و شاهد (۲۰ نفر) تقسیم خواهند شد. هر دو گروه درمان دارویی معمول نیز دریافت خواهند کرد. گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در ۸ جلسه درمانی شرکت خواهند کرد. قبل و بعد از اعمال مداخله، شرکت کنندگان پرسشنامه استاندارد پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی بیماری پارکینسون PDQ-39 تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس UK Brain Bank Criteria؛ بیمارانی که از نظر درجه بیماری Hoen and Yahr در استیج های ۱ تا ۳ قرار داشته باشند؛ درمان منظم زمینه ای بیماری با داروهای پارکینسون معیار عدم ورود؛ نیاز به تنظیم دوز داروی پارکینسون در سه ماه گذشته (قبل از ورود به مطالعه)؛ داشتن بیماری ناپایدار و یا تهدید کننده حیات دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله در مطالعه حاضر در قالب جلسات دو ساعته Mindfulness به صورت هفتگی به مدت ۸ هفته خواهد بود. این جلسات به صورت گروهی و در گروه های ۴ الی ۵ نفره برگزار خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه درمان روتین بیماران ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه PDQ-39

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181007041258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 20-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ریخته گر غیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3374 3334 41 98+

آدرس ایمیل

rikhtehgar.r@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش درمانی Mindfulness با درمانهای معمول پارکینسونی در کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Mindfulness در بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس UK Brain Bank Criteria.

توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره PDQ-39
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد PDQ39

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه PDQ-39
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۸ هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۸ جلسه کلاس ذهن آگاهی در طی دو ماه را می‌گذرانند (هر هفته یک جلسه دو ساعته). در جلسات اول تا چهارم آموزش عمده ترین فنون مبتنی بر ذهن آگاهی به آزمودنی‌ها آموزش داده می‌شود که شامل: ذهن آگاهی از احساس بدنی، تمرین واریسی بدنی، ذهن آگاهی از تنفس، بدن، صداها و اشیاء، ذهن آگاهی از فعالیت‌های روزمره، تمرین نگاه کردن با شنیدن ۵ دقیقه ای و ذهن آگاهی از رویدادهای روانی (تمرکز بر افکار نظیر افکار غیر منطقی، تمرکز بر هیجان‌ها نظیر تجربه اضطراب ناشی از تفکر غیر منطقی و تصاویر ذهنی و در نهایت آشنایی با نحوه تأثیر گذاری دلهره و نگرانی روزانه بر رفتار با انجام تمرین‌های مختلف) است. در جلسات پنجم تا هشتم، ضمن ادامه و مرور تمرین‌های قبلی، دیگر فنون ذهن آگاهی نظیر تمرین ارتباط خلق، افکار و نگرش، تمرین افکار و احساسات، تقویم رویدادهای خوشایند و ناخوشایند آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای معمول پارکینسون را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

بیمارانی که از نظر درجه بیماری Hoen and Yahr در استیج‌های 1 تا 3 قرار داشته باشند. درمان منظم زمینه ای بیماری با داروهای پارکینسون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به تنظیم دوز داروی پارکینسون در سه ماه گذشته (قبل از ورود به مطالعه) داشتن بیماری ناپایدار و یا تهدید کننده حیات دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

ابزار تصادفی سازی در این مطالعه نرم افزار آماری بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1397/07/02, 2018-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.551

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

نام کامل فرد مسوول

ندا قائمیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

nedaqman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

nsr2008@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا قائمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

nedaqman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا قائمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

nedaqman@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا قائمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

nedaqman@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد