پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی در قالب "توانبخشی از راه دور" بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی در قالب "توانبخشی از راه دور" بر روی عملکرد حسی- حرکتی اندام فوقانی افراد مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

طراحی

نوع مطالعه از نوع تجربی و به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود. بیماران به صورت "موارد در دسترس" یا غیراحتمالی ساده، که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه فعالیتهای بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در کلنیک، گروه دیگر همین فعالیتهای بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در منزل (این دو گروه از تمرینات سنتی نیز برخوردار می باشند) و گروه کنترل نیز فقط تمرینات سنتی کاردرمانی در کلنیک دریافت خواهند کرد. هر سه گروه شرکت کننده قبل و بعد از انجام مداخلات مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و نیز دو ماه بعد از آن پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه از نوع تجربی و به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود. نمونه گیری از بیماران مراجعه کننده به کلنیکها و بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد. انتخاب بیماران به صورت موارد در دسترس یا غیراحتمالی ساده، که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: - افراد مبتلا به پارکینسون در سطح 1 تا 4 مقیاس مراحل پیشرفت بیماری پارکینسون، - داشتن سطح عملکرد شناختی بالاتر از 21، - نداشتن مشکل ارتوپدی

گروه‌های مداخله

- گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در کلنیک (همراه با تمرینات سنتی)، - گروه مداخلات مبتنی بر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در منزل (همراه با تمرینات سنتی)، - گروه کنترل با استفاده از تمرینات سنتی کاردرمانی در کلنیک

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حس عمقی مچ دست، عملکرد حس عمقی شانه، عملکرد حس تمایز وزن و جنس، عملکرد حرکتی اندام فوقانی، قدرت دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140416017301N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم آزاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2226 2450

آدرس ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی در قالب "توانبخشی از راه دور" بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی افراد مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از روش "توانبخشی از راه دور" و "روشهای سنتی" بر روی عملکرد حسی-حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به پارکینسون ادیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک در سطح 1 تا 4 "مقیاس مراحل پیشرفت" بیماری پارکینسون سطح عملکرد شناختی مساوی یا بالاتر از 21
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای مشکل ارتوپدی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **80 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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از پیدا کردن بیماران به صورت موارد در دسترس یا غیراحتمالی ساده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، افراد به صورت تصادفی کامل (روش پاکت مهر و موم شده) به سه گروه تقسیم خواهند شد. هر 3 گروه شرکت کننده از درمانهای سنتی بهرمند می شوند. در دو گروه دیگر علاوه بر درمان های سنتی گروه سوم، یک متد درمانی (توانبخشی از راه دور) را به دو شیوه متفاوت (با حضور درمانگر، و بدون حضور درمانگر) دریافت می کند. در روش تصادفی کامل (روش کاغذ و پاکت)، اسم گروه ها روی یک کاغذ نوشته و در داخل پاکت گذاشته خواهد شد و از شرکت کننده خواسته می شود به صورت تصادفی یکی از کاغذها را انتخاب کنند. نهایتا به طور تصادفی در یکی از 3 گروه قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان کور می باشند (در هر 3 گروه تمرینات سنتی کاردرمانی داده می شود) و همچنین ارزیابی کننده پیامد نیز کور می باشد (شرکت کنندگان در روز خاص بدون اطلاع از نوع درمان یکدیگر به مرکزی مراجعه کرده که ارزیاب پیامد بدون اطلاع از نوع مداخلات و شرکت کنندگان مرتبط، فقط مسئول گرفتن تست از بیماران خواهد شد).
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
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تاریخ تایید
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حسی- حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله ، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حس عمقی شانه، آزمون حس عمقی مچ دست، آزمون حس تمایزی، آزمون جعبه- مکعب، آزمون پین-واشر-کلار، آزمون hole 9, آزمون سکه، آزمون قدرت عضلانی دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری دو ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه بیماری پارکینسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله- مبتنی بر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در کلنیک: در این گروه، تمرینات اندام فوقانی با تکنولوژی واقعیت مجازی در الگوهای حرکتی مورد نیاز بیماران

پارکینسون انجام خواهد شد. مداخلات سه روز در هفته، به مدت 24 جلسه و هر جلسه یک ساعت و پانزده دقیقه و با حضور کاردرمانگر انجام می شود. هم چنین این گروه در هر جلسه علاوه بر تمرینات فوق، تمرینات سنتی کاردرمانی مانند تمرینات کششی، چرخش تنه، کنترل وضعیتی و هماهنگی به مدت پانزده دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله- مبتنی بر فعالیت های بازی گونه اندام فوقانی از طریق "توانبخشی از راه دور" در منزل: در این گروه، تمرینات اندام فوقانی با تکنولوژی واقعیت مجازی در الگوهای حرکتی مورد نیاز بیماران پارکینسون انجام خواهد شد. مداخلات سه روز در هفته، به مدت 24 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت و پانزده دقیقه و بدون حضور کاردرمانگر انجام خواهد شد.هم چنین در هر جلسه علاوه بر تمرینات فوق، این گروه نیز تمرینات سنتی کاردرمانی مانند تمرینات کششی، چرخش تنه، کنترل وضعیتی و هماهنگی به مدت پانزده دقیقه دریافت خواهند کرد. قبل از شروع این جلسات بیماران چند جلسه برای آموزش و آشنایی با تمرینات و انجام تست های قبل از مداخله به کلنیک مراجعه خواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل- تمرینات سنتی کاردرمانی: شامل تمریناتی مانند کششی، چرخش تنه، کنترل وضعیتی و هماهنگی به مدت یک ساعت و سی دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توان بخشی, بیمارستان شفا یحیائیان

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

+98 21 2222 8051

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم آزاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توان بخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

+98 21 2222 8051

ایمیل

azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خ میرداماد. م مادر. خ نظری. دانشکده علوم توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
154513187
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم آزاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، بلوار میرداماد، خیابان نظری، دانشکده علوم توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158754391
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
azad.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد