پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر فعالیت‌های دودستی با و بدون استراتژی های انگیزشی بر مشارکت، کنترل حرکتی و مهارت های حسی-حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر فعالیت‌های دودستی با و بدون استراتژی های انگیزشی بر مشارکت، کنترل حرکتی و مهارت های حسی-حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون می باشد.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سویه کور با گروه های موازی می باشد. چهل و پنج بیمار مبتلا به پارکینسون در این مطالعه شرکت خواهند کرد و به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه کنترل، گروه فعالیت های دو دستی با استراتژی های انگیزشی و گروه فعالیت های دو دستی بدون استراتژی های انگیزشی. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی جواد موفقیان انجام خواهد شد. گروه کنترل تمرینات توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه کنترل تمرینات توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه های فعالیت های دو دستی، علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه مداخله در قالب فعالیت های دو دستی (3 جلسه در هفته، 90 دقیقه در هر جلسه) را با یا بدون استراتژی های انگیزشی دریافت می کنند. ارزیاب ها و بیماران نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 45 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته شرکت خواهند کرد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3 طبق معیار هوئن و یار و سطح عملکرد شناختی قابل قبول. در صورت ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر و اختلالات ارتوپدی، یا داشتن پارکینسون جوانی، افراد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل؛ گروه فعالیت های دو دستی با استراتژی های انگیزشی؛ گروه فعالیت های دو دستی بدون استراتژی های انگیزشی

متغیرهای پیامد اصلی

مشارکت؛ کنترل حرکتی و مهارت های حسی-حرکتی اندام فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر فعالیت‌های دودستی با و بدون استراتژی های انگیزشی بر مشارکت، کنترل حرکتی و مهارت های حسی-حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات کاردرمانی بر مشارکت، کنترل حرکتی و مهارت های حسی-حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست (بر اساس معیارهای بانک مغز انگلیس برای تشخیص بیماری پارکینسون با علت ناشناخته) داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق معیار هوئن و یار داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول (یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در نسخه فارسی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی و نمره بالاتر از 24 در نسخه فارسی پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترآل) داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم توانایی انجام تکالیف حرکتی یک دستی و دودستی داشتن احساس نیاز یا علاقه مندی به مشارکت در فعالیت های هدفمند انتخاب شده برای مداخله (فعالیت های هدفمند دودستی در قالب فعالیت های روزمره زندگی، فعالیت های کارساز روزمره زندگی و بازی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانند کمر درد و آرتروز)، دیابت یا اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک داشتن دمانس پاتولوژیک طبق تشخیص نورولوژیست داشتن پارکینسون جوانی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **85 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
بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی به یکی از سه گروه ذیل اختصاص خواهند یافت: گروه کنترل (A) یا گروه فعالیت های دو دستی با استراتژی های انگیزشی (B) یا گروه فعالیت های دو دستی بدون استراتژی های انگیزشی (C). روش تصادفی سازی، تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی، فردی است. تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی با استفاده از یک سیستم تصادفی سازی مبتنی بر وب (https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu/) انجام خواهد شد. پنهان سازی تخصیص گروه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده پشت سرهم شماره گذاری شده انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند. برای کور باقی ماندن ارزیاب ها، از بیماران و درمانگران خواسته می شود که مداخله دریافتی یا تجارب بیماران از مطالعه را برای ارزیاب ها مشخص نکنند. بیماران نیز نسبت به اختصاص گروه ها، کور هستند. برای کور باقی ماندن بیمارها، زمان جلسات مداخله و ارزیابی برای گروه های مختلف به نحوی تنظیم خواهد شد که شرکت کنندگان در گروه های مختلف با یگدیگر مواجه نشوند.
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 شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.794

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
کنترل حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد
مهارت های حسی- حرکتی اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حس وضعیت مچ دست، آزمون حس فعال دست، آزمون جعبه و مکعب، تست قدرت گرفتن، آزمون پورد و پگبورد، آزمون Nine Hole Peg، آزمون چرخش سکه

3

شرح متغیر پیامد
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی عملکرد کانادایی، پرسشنامه ارزیابی مشارکت در فعالیت معنادار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کشیدن ساعت، مقیاس سنجش شناخت بیماران پارکینسون، آزمون Trail Making، آزمون Stroop، مقیاس رتبه بندی سریع دمانس، آزمون سمبل عددی، آزمون بنتون

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری پارکینسون (PDQ-39)، فرم کوتاه 36 آیتمی پرسشنامه سلامت (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی مرسوم (شامل تمریناتی برای کشش اندام فوقانی و تحتانی، دامنه حرکتی و فعالیت های روزمره زندگی) را دریافت می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه فعالیت های دودستی با استراتژی های انگیزشی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه مداخله (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 90 دقیقه) در قالب فعالیت های دو دستی شامل فعالیت های روزمره زندگی، فعالیت های کارساز روزمره زندگی و بازی را دریافت می کند. در این گروه از استراتژی های انگیزشی مختلف (مانند تایید کردن بیمار به منظور تسهیل احساس مفید بودن، کمک به کسب احساس لذت از انجام فعالیت ها با تسهیل احتمال موفقیت، دادن بازخوردهای مناسب مثبت جهت افزایش آگاهی بیمار نسبت به توانایی‌هایش برای انجام فعالیت، نشان دادن تغییرات مثبت در عملکرد بیمار طی جلسات مداخله و توضیح دادن اهمیت فعالیت برای فرد و نحوه اثرگذاری آن بر زندگی روزمره وی) برای افزایش سطح انگیزه فرد طی مداخله استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه فعالیت های دودستی بدون استراتژی های انگیزشی که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه مداخله (8 هفته، 3 جلسه در هفته، هر جلسه 90 دقیقه) در قالب فعالیت های دو دستی شامل فعالیت های روزمره زندگی، فعالیت های کارساز روزمره زندگی و بازی را دریافت می کند. در این گروه از استراتژی های انگیزشی (مانند تایید کردن بیمار به منظور تسهیل احساس مفید بودن، کمک به کسب احساس لذت از انجام فعالیت ها با تسهیل احتمال موفقیت، دادن بازخوردهای مناسب مثبت جهت افزایش آگاهی بیمار نسبت به توانایی‌هایش برای انجام فعالیت، نشان دادن تغییرات مثبت در عملکرد بیمار طی جلسات مداخله و توضیح دادن اهمیت فعالیت برای فرد و نحوه اثرگذاری آن بر زندگی روزمره وی) استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
قربان تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.

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

قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تلفن: 00982122227124، ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.

سایر توضیحات