پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر پروتکل درمان توانبخشی فشرده مبتنی بر کاردرمانی بر انجماد راه رفتن، علایم روانی، و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر پروتکل درمان توانبخشی فشرده مبتنی بر کاردرمانی در بهبود انجماد راه رفتن سالمندان مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور با نسبت 1:1 . دارای گروه کنترل .گروه موازی .بر روی 64 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل توانبخشی فشرده مبتنی بر کاردمانی در کلینیک ،به صورت یک ساعت در روز و 5 روز در هفته و در طول یک ماه انجام خواهد شد.کورسازی به صورت یک سوکور و تنها ارزیاب پیامد اولیه نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب نمره بالاتر از 4 در پرسشنامه انجماد راه رفتن ، قرار گرفتن در مرحله 2 تا 5 شدت بیماری پارکینسون هوئن و یار، داشتن حداقل سواد برای شرکت در تحقیق (بخشی از تمرینات شناختی کاردرمانی و پیگیری دستورات)و کسب نمره ی -21 و بالاتر در آزمون معاینه مختصر روانی (MMSE) ؛اختلالات روانی شدید، بیماری های قلبی و فشار خون، مشکلات بینایی و سابقه عمل تحریک عمقی مغز بود.(از پرونده پزشکی سالمندان مبتلا به پارکینسون و هم چنین پرسیدن از پزشک متخصص آن بیماران)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 4هفته و هر هفته 5 روز در مدت زمان یک ساعت تمرینات کاردرمانی را دریافت میکنند و تاثیر آن بر مشکلات راه رفتن بیماران پارکینسون بررسی خواهد شد.گروه کنترل هم درمان قبلی خود را ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بهبود انجماد راه رفتن ،علائم روانی و کیفیت زندگی با تمرینات کاردرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170725035278N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,07-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,07-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۷ ,2021-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه پورهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 0560

آدرس ایمیل

s.pourhadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۹ ,2021-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروتکل درمان توانبخشی فشرده مبتنی بر کاردرمانی بر انجماد راه رفتن، علایم روانی، و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پروتکل درمان توانبخشی فشرده مبتنی بر کاردرمانی بر انجماد راه رفتن، علایم روانی، و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره بالاتر از 4 در پرسشنامه انجماد راه رفتن ، . قرار گرفتن در مرحله 2 تا 5 شدت بیماری پارکینسون هوئن و یار داشتن حداقل سواد برای شرکت در تحقیق (بخشی از تمرینات شناختی کاردرمانی و پیگیری دستورات) و کسب نمره ی -21 و بالاتر در آزمون معاینه مختصر روانی (Mini–Mental State Examination) سن بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی شدید(از پرونده پزشکی سالمندان مبتلا به پارکینسون و هم چنین پرسیدن از پزشک متخصص آن بیماران) بیماری های قلبی و فشار خون مشکلات بینایی سابقه عمل تحریک عمقی مغز

سن
از سن **60 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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها ۴ می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. سپس با استفاده از نرم¬افزار سایت Sealedenvelop.com¬ ، توالی به سایز ۶۰ تولید خواهد شد. با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می شوند. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع می باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همچنین درون هر پاکت یک فویل قرار داده می شود تا پاکت ها در زیر نور خوانا نباشند. هر پاکت نامه حاوی یک کاغذ سفید و یک کاربن نیز می باشد. همه پاکت ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (این فرد یک نفر کارشناس است که غیر از محقق اصلی است که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه ها است) تماس می گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می گیرد. همچنین این فرد قبل از باز کردن پاکت می بایست نام و نام خانوادگی و سن فرد را بروی محل مشخص شده بر روی پاکت طوری بنویسد که رونوشت آن بر روی کاغذ درون پاکت بیفتد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به نوع مداخله تنها ارزیاب پیامد اولیه نسبت به نوع مداخله بی اطلاع است و هم چنین داده ها جهت تحلیل اماری به صورت بلایند و با کد تصادفی سازی در اختیار متخصص امار جهت تحلیل اماری قرار داده می شود

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 بابل

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
47176-47745

تاریخ تایید
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران پارکینسون

کد ICD-10
G20

توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انجماد راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انجماد راه رفتن(FOG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانه های روانپزشکی فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات کاردرمانی را در یک کلینیک با استفاده از وسایل ورزشی ساده مثل استپ ،توپ بزرگ و همچنین دوچرخه ثابت یا تردمیل انجام میدهند. مدت زمان تمرینات ۴ هفته و ۶ روز در هفته به مدت زمان یک ساعت تمرین داده می شوند. ۵ روز در کلینیک انجام می شود و یک روز نیز باید در منزل تمرینات را انجام دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان خاصی برای این افراد در نطر گرفته نشده است .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر پیام سعادت
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز. ضلع غربی بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 0045
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل،معاونت پژوهشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0560
ایمیل
zkargarian.marvaste@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا کارگریان مروستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز .دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0560
ایمیل
zkargarian.marvaste@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سمانه پورهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز .دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0560
ایمیل
samaneh.pourhadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا کارگریان مروستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز .دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 0560
ایمیل
zkargarian.marvaste@gmail.com

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