پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رویکرد درمانی شناخت گرا به عملکرد کاري روزمره (CO-OP) بر رضایت و عملکرد کاری در بیماران پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رویکرد درمانی شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO-OP) بر رضایت و عملکرد کاری در بیماران پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی, دو سویه کور, تصادفی با دو گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
برای هر دو گروه، جلسات انفرادی یک ساعته، ۲ بار در هفته به مدت 6 هفته و در منزل آنها تشکیل خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه کنترل، از مداخلات مرسوم کاردرمانی بهره مند می شوند. و در گروه مداخله، رویکرد CO-OP، اجرا می شود. لازم به ذکر است ارزیابی ها توسط درمانگر آموزش دیده که از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خوهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به پارکینسون طبق تشخیص متخصص مغز و اعصاب، نمره ی مقیاس Hoehn and Yahr بین مرحله ی 1-3، حداقل نمره ی 16 از 30 در آزمون مونترال، نداشتن مشکلات نورولوژیکی یا روانی دیگری، نداشتن مشکل کلامی توانایی فهم استراتژی کلی رویکرد co-op، شرایط عدم ورود: هم ابتلایی با آسیب های شناختی مثل: آلزایمر، سکته ی مغزی، ضربه ی مغزی،مالتیپل اسکلروزیس و... عدم همکاری فرد در اجرای مداخله.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله، رویکرد درمانی شناخت گرا به عملکرد کاری روزمره (CO-OP) و شرکت کنندگان در گروه کنترل درمانهای معمول کاردرمانی را دریافت می کنند. این مطالعه به صورت جلسات 45 تا 60 دقیقه ای به صورت دو بار در هفته به مدت 12 جلسه ارائه خواهد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد، رضایت ، دستیابی به اهداف، استقلال عملکردی و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210901052356N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 8798
آدرس ایمیل
taheri.atefeh.ot@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رویکرد درمانی شناخت گرا به عملکرد کاري روزمره (CO-OP) بر رضایت و عملکرد کاری در بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رویکرد CO-OP بر افراد مبتلا پارکینسون
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 طبق تشخیص متخصص مغز و اعصاب نمره

ی مقیاس Hoehn and Yahr بین مرحله ی 1-3 حداقل نمره ی 16 از 30 در آزمون مونترال نداشتن مشکلات نورولوژیکی یا روانی دیگری نداشتن مشکل کلامی و توانایی فهم استراتژی کلی رویکرد CO-OP
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هم ابتلایی با آسیب های شناختی مثل: آلزایمر، سکته ی مغزی، ضربه ی مغزی،مالتیپل اسکلروزیس و... عدم همکاری و تمایل فرد به ادامه همکاری.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. تخصیص آنها به دو گروه CO_OP و Control به صورت تصادفی ساده می‌باشد. به این منظور پیش از شروع مداخله، از طریق سایت randomization.com , با توجه به حجم نمونه یک توالی از ترتیب قرارگیری افراد در دو گروه (بصورتی که هر دو مساوی باشند) ایجاد می‌شود. پس از شروع مطالعه، هر شرکت‌کننده‌ای که شرایط ورود به مطالعه را دارا بود از روی لیست توالی که از پیش آماده شده است مداخله کنترل یا co-op را دریافت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده ها در مطالعه از گروهی که به آن وارد می شوند اطلاعی ندارند. در این مطالعه پرسشنامه ها توسط شرکت کننده ها و ارزیاب آموزش دیده ناآگاه به مطالعه پر 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.177

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
عملکرد و رضایت در اهداف انتخابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از اتمام مداخله و پیگیری 1 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانادایي عملکرد کاري (COPM)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دستيابي به اهداف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل /بعد مداخله و دوره پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دستيابي به اهداف (GAS)

2

شرح متغیر پیامد
فعاليت هاي روزمره ي زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل /بعد مداخله و دوره پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری استقلال عملکردی (FIM)

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل /بعد مداخله و دوره پيگيري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی پارکینسون (PFS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، رویکرد درمانی CO-OP را طی 12 جلسه ی 45_60 دقیقه ای و 2 جلسه در هر هفته دریافت می کنند. این رویکرد پروتکل مشخصی دارد. اولین مرحله، فاز قبل از درمان یا فاز آمادگی نامیده می شود، در جلسه ای که در این مرحله با مراجع برگزار می شود پیش نیاز های لازم برای این رویکرد در مراجع مورد بررسی قرار می گیرد و همچنین توضیحات لازم در مورد این رویکرد و هدف از درمان به مراجع داده می شود. جلسه ی اول بعد از فاز آمادگی خواهد بود و جلسه ی ارزیابی می باشد در این جلسه شرکت کنندگان براساس مقیاس عملکرد کاری کانادایی سه هدف عملکردی را انتخاب می کنند و در دو بخش رضایت و عملکرد به سه هدف انتخابی بر اساس مقیاس ده رتبه ای نمره می دهند. جلسه ی دوم توضیحات لازم در مورد استراتژی کلی شناختی (Goal-Plan-Do-Check) به مراجع داده می شود، تمرکز این جلسه روی آموزش این استراتژی کلی می باشد. جلسات سه الی یازده فرد با استفاده از این استراتژی ها به کسب مهارت می پردازد، در این جلسات تمرکز روی یادگیری مهارت می باشد، در این جلسات بصورت مداوم از آنالیز پویای عملکرد، کشف هدایت شده و اصول قادرسازی استفاده می شود و جلسه ی دوازده نیز مجددا ارزیابی ها انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل درمان های معمول کاردرمانی را دریافت کردند. براساس شواهد این مداخلات اغلب شامل تمرینات کششی و تقویتی، بهبود کنترل پوسچرال، بهبود تعادل، تکنیک‌های ریلکسیشن، تمرینات تنفسی و آموزش راه رفتن خواهدبود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان قزوین ،دوراهی قپان میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکزآموزشی درمانی ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6813

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده تهمینه موسوی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران ـ خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 913 577 7223

ایمیل

Taheri.atefeh.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده تهمینه موسوی
موقعیت شغلی
دکتری کاردرمانی ، استادیار ، گروه کاردرمانی ، دانشکده توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران ، تهران ،
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 4133
ایمیل
t.mousavi@alumni.ubc.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عاطفه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 913 577 7223
ایمیل
Taheri.atefeh.ot@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در قالب مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اسفند 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و کاردرمانگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات بیشتر, نقد, بررسی و اجرا در کلینیک های کاردرمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی، گروه آموزشی کاردرمانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها و نتایج مطالعه در نسخه نهایی در دانشکده توانبخشی قابل دسترسی است.
سایر توضیحات