پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی وترمور کینتیک دربیماران مبتلا به ترمور اسانشیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی و ترمور کینتیک در بیماران اسنشیل ترمور
طراحی
کارازمایی بالینی با سه گروه موازی (گروه کنترل و دو گروه مداخله) دو سویه کور بر روی 15 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران پارکینسون و بیماران با اسنشیل ترمور به مدت 10 جلسه تحت مداخله قرار میگیرد (در محل مطب پزشک متخصص مغز و اعصاب). قبل شروع مداخله و جلسه آخر یکماه بعد بیماران پارکینسونی از نظر معیار سوم UPDRS (The Unified Parkinson's Disease Rating Scale) و بیماران با اسنشیل ترمور با معیار بالینی TETRAS توسط رزیدنت مغز و اعصاب معاینه انجام میشود. توسط شتاب شنج فاکتور های مربوط به لرزش قبل مداخله و جلسه آخر و یک ماه بعد ثبت میشود و اطلاعات به صورت هویت نامشخص در اختیار آنالیز کننده قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران پارکینسونی(بر اساس معیار MDS) که ترمور استراحتی و توانایی همکاری داشته باشند و از روش های درمانی پمپ آپومورفین و (deep brain stimulation) DBS استفاده نکرده باشد. بیماران اسنشیل ترمور (با ترمور کینتیک دست)
گروه‌های مداخله
گروه اول بیماران پارکینسونی در حالی که دست در حالت استراحت است تحریک مکانیکی اعمال میشود و گروه دوم بیماران با اسنشیل ترمور که در حالت رسم شکل تحریک داده می شود و گروه کنترل فقط وسیله روی دست قرار میگیرد .
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ترمور بر اساس معیارهای UDPRS (The Unified Parkinson's Disease Rating Scale) برای بیماران پارکینسونی و معیار TETRAS برای بیماران با ترمور اسنشیل حداکثر شتاب ثبت شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
جهت ارزیابی تاثیر تحریک مکانورسپتورهای پوست بر ترمور کینتیک دربیماران مبتلا به ترمور اسانشیل، یک گروه از بیماران ترمور اسنشیل اضافه می شود.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210504051178N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده پوراندخت موسویان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3502 3625
آدرس ایمیل
mousavianp981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی وترمور کینتیک دربیماران مبتلا به ترمور اسانشیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر تحريک مکانيکي بر ترمور بيماران پارکينسوني و اسنشيل ترمور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماري پارکينسون بر اساس معيارهاي MDS تشخيص داده شد ترمور استراحتي حداقل در يک دست وجود دارد در شروع بيماري سن بالاي 40 سال داشته باشد رضايت براي شرکت در مطالعه داشته باشد کينتيک ترمور دست (اسنشيل ترمور)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتواني شديد که مانع همکاري شود نورويا‌تي و اختلالاتي که مانع درک ارتعاشات شود نمره MMSE کمتر از 26 باشد اختلالت خلقي و اضطرابي سابقه درمان با پمپ اپومورفين و DBSداشته باشد دوز داروهاي پارکينسون در طي يکماه شروع طرح تغيير داده شده است بيماري همزمان يا مصرف داروهايي که سبب تشديد ترمور ميشود

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

يماران پارکينسوني توسط دستيار تخصصي نورولوژي انتخاب و معاينه مي شوند. مداخله بيماران توسط دانشجوي دکتراي مهندسي پزشکي انجام ميشود. معاينه مجدد انجام مي شود اما از نوع مداخله هر بيمار اطلاعي ندارد. و اطلاعات ثبت ميشود. اطلاعات توسط دانشجوي مهندسي انااليز ميشود و نوع مداخله هر گروه و اطلاعات براي انااليز مشخص نمي باشد.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسانرضی، مشهد، بلوار برونسی، خیابان گلدیس، مجتمع ولیعصر بلک11 طبقه 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179833367

تاریخ تایید

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.775

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

2

شرح

ترمور اسنشیل

کد ICD-10

G25.0

توصیف کد ICD-10

Essential tremor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ترمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله (ابتدای نمونه گیری و شروع مداخله)، جلسه اخر مداخله ، یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت سوم معیار های (The Unified Parkinson's Disease Rating Scale)UDPRS و شتاب سنج معیار بالینی TETRAS برای بیماران اسنشیل ترمور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1 : دست 5 بیمار مبتلا به پارکینسون در حالت rest مداخله اعمال می شود. همه مداخلات در 10 جلسه متوالی (روزانه یک جلسه) به مدت نیم ساعت انجام خواهند شد. شدت ترمور در جلسات اول،پایانی و یک ماه بعد بر اساس کرایتریای UDPRS و شتاب سنج مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: دست 5 بیمار مبتلا به اسنشیل ترمور در حالت رسم شکل مداخله اعمال می شود. همه مداخلات در 10 جلسه متوالی (روزانه یک جلسه) به مدت نیم ساعت انجام خواهند شد.شدت ترمور در جلسات اول،پایانی و یک ماه بعد بر اساس کرایتریای TETRAS و شتاب سنج مورد ارزیابی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: وسیله ایجاد کننده ارتعاش مکانیکال روی دست 5 بیمار پارکینسونی در حالت استراحت قرار میگیرد. همه مداخلات در 10 جلسه متوالی (روزانه یک جلسه) به مدت نیم ساعت انجام خواهند شد. شدت ترمور در جلسات اول،پایانی و یک ماه بعد بر اساس کرایتریای UDPRS و شتاب سنج مورد ارزیابی قرار میگیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علی شعیبی
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان پزشکان سپید، پلاک 5 ، واحد 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0859306968
تلفن
+98 51 3858 6858
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کبروی
آدرس خیابان
مشهد، قاسم آباد بلوار امامیه خیابان استاد یوسفی دانشکده فنی مهندسی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3662 9467
ایمیل
hkobravi@mshdiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمازستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیده پوراندخت موسویان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
medmoosavian@yahoo.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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انالیزهای مختلف برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی شعیبی، مشهد ، بلوار احمد اباد، بیمارستان قایم
shoeibia@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل _ مدت زمان ارسال داده ها : سه هفته
سایر توضیحات