

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی وترمور کینتیک در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی و ترمور کینتیک در بیماران اسانشیل ترمور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی (گروه کنترل و دو گروه مداخله) دو سوبه کور بر روی 15 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پارکینسون و بیماران با اسانشیل ترمور به مدت 10 جلسه تحت مداخله قرار میگیرند (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 اسانشیل ترمور با معیار بالینی TETRAS توسط رزیدنت مغز و اعصاب معاینه انجام میشود. توسط شتاب شنج فاکتورهای 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 (DBS) deep brain stimulation استفاده نکرده باشد. بیماران اسانشیل ترمور (با ترمور کینتیک دست)

#### گروه های مداخله

گروه اول بیماران پارکینسونی در حالی که دست در حالت استراحت است تحریک مکانیکی اعمال میشود و گروه دوم بیماران با اسانشیل 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 اسانشیل حداکثر شتاب ثبت شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

جهت ارزیابی تأثیر تحریک مکانورسپتورهای پوست بر ترمور کینتیک در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیل، یک گروه از بیماران ترمور اسانشیل اضافه می شود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210504051178N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, 1401/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/11/16, 2022-02-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده پوران دخت موسویان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3625 3502 51 98+

##### آدرس ایمیل

mousavianp981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/11/16, 2022-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/02/30, 2022-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک مکانیکی مکانورسپتورهای پوست بر ترمور استراحتی بیماران پارکینسونی و ترمور کینتیک در بیماران مبتلا به ترمور اسانشیل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک مکانیکی بر ترمور بیماران پارکینسونی و اسنشیل ترمور  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری پارکینسون بر اساس معیارهای MDS تشخیص داده شد ترمور استراحتی حداقل در یک دست وجود دارد در شروع بیماری سن بالای 40 سال داشته باشد رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشد کینتیک ترمور دست ( اسنشیل ترمور)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناتوانی شدید که مانع همکاری شود نوروپاتی و اختلالاتی که مانع درک ارتعاشات شود نمره MMSE کمتر از 26 باشد اختلال خلقی و اضطرابی سابقه درمان با پمپ اپومورفین و DBS داشته باشد دوز داروهای پارکینسون در طی یکماه شروع طرح تغییر داده شده است بیماری همزمان یا مصرف داروهای که سبب تشدید ترمور میشود

**سن**

از سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران پارکینسونی توسط دستیار تخصصی نورولوژی انتخاب و معاینه می‌شوند. مداخله بیماران توسط دانشجوی دکتری مهندسی پزشکی انجام میشود. معاینه مجدد انجام می‌شود اما از نوع مداخله هر بیمار اطلاعی ندارد. و اطلاعات ثبت میشود. اطلاعات توسط دانشجوی مهندسی آنالیز میشود و نوع مداخله هر گروه و اطلاعات برای آنالیز مشخص نمی‌باشد.

**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

بلک 11 طبقه 4

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9179833367

**تاریخ تایید**

1399/10/30, 2021-01-19

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.775

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری پارکینسون

**ICD-10 کد**

G20

**توصیف کد ICD-10**

Parkinson's disease

**2**

**شرح**

ترمور اسنشیل

**ICD-10 کد**

G25.0

**توصیف کد ICD-10**

Essential tremor

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت ترمور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل شروع مداخله ( ابتدای نمونه‌گیری و شروع مداخله )، جلسه آخر

مداخله، یکماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قسمت سوم معیارهای (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 مداخله 1: دست 5 بیمار مبتلا به پارکینسون در حالت rest مداخله اعمال می‌شود. 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

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دست 5 بیمار مبتلا به استنشیل 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

**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****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر علی شعبی

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان پزشکان سپید، پلاک 5، واحد 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0859306968

تلفن

6858 3858 51 98+

ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

9467 3662 51 98+

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 شعبی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده 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**

آنالیزهای مختلف برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

دکتر علی شعبی، مشهد، بلوار احمد اباد، بیمارستان قائم  
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**

آدرس خیابان  
بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیده پوران دخت موسویان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187145785

تلفن

0000 3840 51 98+