

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر محیط چند حسی (اسنوزلن درمانی) بر وابستگی مراقبتی سالمندان مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری اسنوزلن درمانی بر وابستگی مراقبتی سالمندان مبتلا به پارکینسون.

طراحی

کارآزمایی بالین دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده با بلوک بندی بر روی 70 نفر از بیماران. برای تصادفی سازی از سایت randomization استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوگروهه، بر روی 70 سالمند مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک های مغز و اعصاب قائم که تمایل به شرکت دارند و معیار های ورود را نیز دارند، انجام خواهد شد. نمونه ها به طور تصادفی به گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. قبل شروع مداخله پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک، MMSE و وابستگی مراقبتی پر خواهد شد. بیماران در گروه های سه نفره وارد اتاق می شوند. سپس مداخله اسنوزلن آغاز می شود. محرک بویایی اسانس نعناع در محیط پخش شده. سپس محرک بینایی و شنوایی (کلیپ آرامش بخش) پخش می کنیم. بدین ترتیب 25 دقیقه محرکات را دریافت کرده و 5 دقیقه آخر محرکات شنوایی و بینایی خاموش شده و صرفا تنفس عمیق می کشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل سالمند به شرکت در مطالعه - سالمندان بالای 60 مبتلا به پارکینسون در مراحل اول و دوم - فقدان مشکل شناختی با ابزار - نبود اختلال شدید در حواس بویایی، بینایی و شنوایی در بررسی - نداشتن بیماری روانی فعال معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه - فوت فرد سالمند - عدم حضور در جلسه از 8 جلسه اسنوزلن تراپی - تغییر مرحله بیماری به end stage - بروز اختلال شناختی - فعال شدن اختلال روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دارو و آموزش های استاندارد مرکز، در اتاق های اسنوزلن تحریکات بویایی، بینایی و شنوایی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بعد روانی و جسمانی وابستگی مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MSE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2022, 1400/12/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, 1400/12/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2022, 1400/12/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یوسفلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3377 3763 51 98+

آدرس ایمیل

youseflif992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-12, 1400/11/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-02, 1401/01/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محیط چند حسی (اسنوزلن درمانی) بر وابستگی مراقبتی

سالمندان مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محرک های چند حسی بر وابستگی به مراقب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل سالمند به شرکت در مطالعه سالمندان بالای 60 مبتلا به پارکینسون در مراحل اول و دوم فقدان مشکل شناختی با ابزار MMSE نبود اختلال شدید در حواس بویایی، بینایی و شنوایی در بررسی نداشتن بیماری روانی فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه فوت فرد سالمند عدم حضور در 1 جلسه از 8 جلسه اسنوزلن تریپی تغییر مرحله بیماری به end stage بروز اختلال شناختی فعال شدن اختلال روانی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت در دسترس انجام می‌شود. سپس اعضا بر اساس بلوک بندی تصادفی سازی می‌شوند. از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می‌شود، استفاده می‌گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می‌کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی‌شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می‌گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (1)-AABB انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... -AABB-BBAA-BABA). از روش بلوک‌های تصادفی چهار تایی (AABB, ABAB, BBAA, BABA) که با استفاده از سایت Randomization تهیه شده اند برای تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه استفاده خواهد شد. تهیه بلوکها قبل از شروع نمونه‌گیری انجام خواهد شد. توالی تصادفی در پاکت درب بسته تا زمان نمونه‌گیری نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کننده‌ها به صورت تصادفی گروه بندی شده و کور سازی انجام می‌شود. شرکت کننده‌ها کور می‌شوند، به این ترتیب که افراد اطلاعی از گروهی که در آن تخصیص یافته‌اند ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2022-02-10, 1400/11/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.088

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

تغییرات نمره وابستگی مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد 8 جلسه (8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه وابستگی مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تعیین واحدهای پژوهش و آماده سازی اتاق اسنوزلن، پژوهشگر با اتاق اسنوزلن، وسایل موجود و نحوه کارکرد آن‌ها کاملاً آشنا خواهد شد. پس از آشنایی کامل پژوهشگر با اسنوزلن، بیماران گروه مداخله پس از هماهنگی در روزهای وبزیت دوره ای و یا با هماهنگی و خواست بیمار، در محیط بیمارستان حضور پیدا می‌کنند. سپس بیماران در گروه‌های سه نفره وارد اتاق می‌شوند. آمادگی‌های قبل از شروع اسنوزلن: جهت کاهش حواس پرتی و تمرکز بیشتر نباید در محیط اتاق از تلفن همراه استفاده شود و از شرکت کننده‌ها می‌خواهیم تا تلفن همراه خود را خاموش کنند و در صورتی که نیاز به سرویس بهداشتی دارند یا ممکن است در طول جلسه نیاز داشته باشند

، حتما قبل شروع مداخله بروند. قبل شروع، مراحل اسنوزلن را برای شرکت کنندگان توضیح داده و سوالات احتمالی را پاسخ میدهم هم چنین به آن ها این اطمینان را می دهیم که هر وقت که بخواهند، می توانند اتاق را ترک کنند و بدین ترتیب به آنها نشان می دهیم که کاملا روی محیط کنترل دارند. حال مداخله اسنوزلن آغاز می شود. محرک بویایی اسانس (5 قطره نعنا و یک الی دو قطره آب از شرکت نیکوشیمی) دستگاه اسانس سوز را در محیط پخش می کنیم و از شرکت کننده ها می خواهیم تا چشمان خود را بسته و چهار تنفس 1-4-2 (2 ثانیه دم ، 4 ثانیه حبس تنفس ، 1 ثانیه بازدم) انجام داده تا اضطراب کاهش پیدا کند. سپس محرک بینایی و شنوایی (کلیپ آرامش بخش که با مشورت متخصص مغز و اعصاب انتخاب شده است) پخش می کنیم. در حین پخش ، پژوهشگر به واکنش هر فرد توجه می کند و در چک لیست مشاهده پژوهشگر ثبت می شود (مثلا کلیپ جلسه اول شرکت کننده A را مجذوب نمود یا دوست نداشت). بدین ترتیب 25 دقیقه محرکات را دریافت کرده و 5 دقیقه آخر محرکات شنوایی و بینایی خاموش شده و مجدد شرکت کننده بر محرک بویایی ، تمرکز کرده و از بیمار می خواهیم مجدد تنفس 1-4-2 را انجام داده و نظر و انتظارات خود را نسبت به جلسه اول بگوید . در نهایت از شرکت کننده ها تشکر کرده و جلسه را به اتمام میرسانیم . هر جلسه هم محرکات بینایی و شنوایی متفاوتی در اختیار آن ها قرار می دهیم. بعد اتمام 8 جلسه ، مجدد پرسش نامه وابستگی مراقبتی تکمیل می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضا این گروه، صرفا مراقبت های استاندارد تحت نظر پزشک خود را دریافت می کنند و به فاصله 8 هفته، دوبار پرسشنامه وابستگی مراقبتی پر می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی حسینی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حاجی آبادی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

IT@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nurse.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فاطمه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197968280

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

farnazyousefli98@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ولی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن
سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفلی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
farnazyousefli98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً داده‌های مرتبط با پیامد اصلی قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین شاغل در موسسات علمی میتوانند به این داده‌ها
دسترسی داشته باشند.

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

نویسنده مسئول با هدف پژوهش در ارتباط با این روش درمانی

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

نویسنده مسئول: valizadehn@mums.ac.ir نویسنده اول

farnazyousefli98@gmail.com:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد تصویب عنوان و گرفتن کد اخلاق و انجام بررسی‌های لازم با تیم
پژوهش، برای متقاضی ارسال می‌شود.

سایر توضیحات