

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## توجه دیداری فضایی و تصمیم گیری ریسکی بیماران مبتلا به پارکینسون در مقایسه با افراد سالم و بررسی تاثیر تحریک عمقی مغز بر آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر جراحی تحریک عمقی مغز بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به پارکینسون

#### طراحی

این پژوهش شامل مطالعه بر روی سه گروه شرکت کننده است که به صورت غیر تصادفی و کنترل شده انتخاب می شوند: 1 گروه آزمایشی بیماران مبتلا به پارکینسون کاندیدای جراحی تحریک عمقی مغز 2 گروه کنترل اول: بیماران مبتلا به پارکینسون بدون نیاز به جراحی تحریک عمقی مغز 3 گروه کنترل دوم: افراد سالم بدون بیماری پارکینسون و بیماری های نورودژنراتیو هر سه گروه به صورت انتخابی و غیر تصادفی در گروه های مورد نظر قرار می گیرند. حجم نمونه ها در هر گروه 12 نفر و در مجموع 36 کیس خواهیم داشت. کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه امام رضا شیراز، بیمارستان نمازی شیراز و بیمارستان کوثر شیراز نحوه اجرا و انتخاب کیس های مطالعه به تشخیص و نظر استاد مشاور (نورولوژیست) انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به پارکینسون به تشخیص پزشک نورولوژی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت به مشارکت در پژوهش عدم بیماری نورودژنراتیو به جز بیماری پارکینسون حداقل سن 15 سال

#### گروه های مداخله

بیماران پارکینسون که بنا بر تشخیص نورولوژیست، کاندیدای دریافت جراحی تحریک عمقی مغز هستند را در گروه آزمایش و بیماران پارکینسونی که حداقل تا پایان پژوهش نیازمند دریافت جراحی تحریک عمقی مغز نیستند را در گروه کنترل قرار می دهیم.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی بیماران خصوصاً توجه دیداری فضایی و میزان ریسک پذیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220227054136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهشاد سهرابی چهرمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 5444 9616

#### آدرس ایمیل

m.sohrabi1374@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

توجه دیداری فضایی و تصمیم گیری ریسکی بیماران مبتلا به پارکینسون در مقایسه با افراد سالم و بررسی تاثیر تحریک عمقی مغز بر آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک عمقی مغز بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به پارکینسون افراد با حداقل سن 15 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد یا داشتن بیماری های نورودژنراتیو به جز پارکینسون عدم توانایی انجام آزمون ها به هر دلیلی عدم رضایت در شرکت در پژوهش

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان عدالت شمالی، کوچه توکلی 4

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7168637502

**تاریخ تأیید**

1400/11/12, 2022-02-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1400.846

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران مبتلا به پارکینسون

**کد ICD-10**

G20

**توصیف کد ICD-10**

Parkinson's disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمرات توجه دیداری فضایی در تسک سایمون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون اول حدود 20 الی 10 روز قبل از جراحی ، پیش آزمون

دوم حدود 3 الی 1 روز قبل از جراحی ، پس آزمون اول 1 الی 7 روز

بعد از جراحی ، پس آزمون دوم حدود 40 روز بعد از جراحی ، پس

آزمون سوم حدود 3 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تسک سایمون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمرات ریسک پذیری در تسک ریسک کمبریج اصلاح شده

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش آزمون اول حدود 20 الی 10 روز قبل از جراحی ، پیش آزمون

دوم حدود 3 الی 1 روز قبل از جراحی ، پس آزمون اول 1 الی 7 روز

بعد از جراحی ، پس آزمون دوم حدود 40 روز بعد از جراحی ، پس

آزمون سوم حدود 3 ماه بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تسک ریسک کمبریج اصلاح شده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1 : این گروه شامل بیماران پارکینسون بدون نیاز به

جراحی تحریک عمقی مغز هستند و هیچگونه مداخلات درمانی بر روی

آنان صورت نمیگیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2 : این گروه شامل افراد سالم بدون بیماری پارکینسون

هستند و هیچ مداخله درمانی بر روی آنان صورت نمی گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل بیماران پارکینسونی کاندید دریافت جراحی تحریک

عمقی مغز هستند که توسط جراح مداخله درمانی صورت می گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
مهشاد سهرابی جهرمی  
آدرس خیابان  
فارس، شیراز، بلوار زند ، درمانگاه امام رضا  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134814734  
تلفن  
1000 3612 71 98+  
فکس  
4673 3647 71 98+  
ایمیل  
motahari@sums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
مهشاد سهرابی جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
شیراز ، بلوار عدالت شمالی ، توکلی 4  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7168637502  
تلفن  
9616 5444 71 98+  
ایمیل  
m.sohrabi1374@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
سنندج ، بلوار پاسداران ، دانشگاه کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617715175  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
sohrabya@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد سهرابی  
آدرس خیابان  
ایران ، سنندج ، بلوار پاسداران ، دانشگاه کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617715175  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
info@uok.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی  
ستاد توسعه علوم و فناوری های شناختی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
40

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
مهشاد سهرابی جهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

شیراز ، بلوار عدالت شمالی ، توکلی 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7168637502

تلفن

9616 5444 71 98+

ایمیل

m.sohrabi1374@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در پژوهش قابل دسترسی

نخواهد بود و فقط بخشی از آن که به نتایج مربوط می شود ، در

دسترس قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها حدودا یک سال پس از چاپ نتایج

صورت خواهد گرفت.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگرانی که حوزه ی مطالعاتی آنان پیشگیری، تشخیص و

درمان بیماران نورودژنراتیو باشد امکان دسترسی به اطلاعات را

خواهند داشت

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

در صورتی که مراکز مردم نهاد یا خصوصی تصمیم بگیرند ، اقداماتی

برای رفاه و توانبخشی بیماران یا مراقبان آنان انجام دهند و نیاز به

بخشی از نتایج داشته باشند ، مجاز به درخواست هستند.

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

مهشاد سهرابی جهرمی m.sohrabi1374@gmail.com دکتر احمد

سهرابی sohrabya@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه مدرک معتبر که نشان دهد فرد پژوهشگری در حوزه ی بیماران

نورودژنراتیو است و یا ارایه مدرکی معتبر که نشان دهد سازمان یا

صنعتی خاص اقدام به انجام عملی در جهت رفاه این بیماران یا

مراقبان آنان انجام خواهد داد.

### سایر توضیحات