

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با و بدون بازخورد مسئولیت پذیری و مداخلات مرسوم بر مشارکت در افراد مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با و بدون بازخورد مسئولیت پذیری و مداخلات مرسوم بر مشارکت در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون با علت ناشناخته می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سویه کور با سه گروه می باشد. 45 بیمار به طور تصادفی در سه گروه (مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت پذیری، مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت پذیری و مداخلات مرسوم) قرار خواهند گرفت. یک محقق مستقل که نسبت به اختصاص بیماران در گروه ها کور است ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه را انجام خواهد داد. بیماران نیز نسبت به اختصاص گروه ها کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در منزل بیماران انجام خواهد شد. گروه کنترل تمرینات مرسوم کاردرمانی را دریافت خواهند کرد. گروه های مداخله، علاوه بر تمرینات مرسوم، مداخلات مبتنی بر اکوپیشن (2 جلسه در هفته، 60 تا 90 دقیقه) را با و بدون بازخورد مسئولیت پذیری دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته از مراکز اختلالات حرکتی شرکت داده خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تشخیص پارکینسون با علت ناشناخته بر اساس معیارهای بانک مغز انگلیس، سطح پیشرفت بیماری بر اساس سطوح 1 تا 3 معیار هون و یار، عملکرد شناختی قابل قبول (نمره بالاتر از 24 در آزمون شناختی مونترآل)، توانایی خواندن و نوشتن به فارسی می باشد. بیماران با اختلالات تکانشی-اجباری، سندروم های آتیپیک پارکینسون، پارکینسون جوانی و سایر اختلالات نورولوژیک مانند سکته مغزی و از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت پذیری، گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت پذیری و گروه مداخلات مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی
مشارکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140304016830N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 19-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۸, 2022-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قربان تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با و بدون بازخورد مسئولیت پذیری و مداخلات مرسوم بر مشارکت در افراد مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات کاردرمانی بر مشارکت در افراد مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پارکینسون با علت ناشناخته بر اساس معیارهای بانک مغز انگلیس طبق نظر نورولوژیست سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 بر اساس معیار هوئن و یار عملکرد شناختی قابل قبول (نمره بالاتر از 24 در آزمون شناختی مونترآل) توانایی خواندن و نوشتن به فارسی برای تکمیل پرسشنامه های خود گزارشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سندروم های آنیبیک پارکینسون وجود سایر اختلالات نورولوژیک مانند سکتة مغزی پارکینسون جوانی اختلالات تکانشی-اجباری

سن

از سن 35 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی در یکی از سه گروه (الف) مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت پذیری، (ب) مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت پذیری، (ج) مداخلات مرسوم اختصاص خواهند یافت. مشارکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از یک توالی ایجاد شده توسط <http://www.randomizer.org> به هر گروه اختصاص داده می شوند. برای اطمینان از پنهان سازی، کدهای اختصاصی بر روی پاکت هایی که حاوی مشخصات گروه است نوشته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک محقق مستقل که نسبت به اختصاص بیماران در گروه ها کور است ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه را انجام خواهد داد. برای کور باقی ماندن ارزیاب، از بیماران و درمانگران خواسته خواهد شد که مداخله دریافتی یا تجارب بیماران از مطالعه را برای ارزیاب مشخص نکنند. بیماران نیز نسبت به اختصاص گروه ها کور خواهند بود. برای کور باقی ماندن بیماران، بیماران در گروه های مختلف با یکدیگر ارتباطی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.753

بیماری های (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

رضایت مشارکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اوتریخ برای ارزیابی توانبخشی- مقیاس رضایت از مشارکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فرکانس و محدودیت در مشارکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اوتریخ برای ارزیابی توانبخشی- مقیاس های فرکانس مشارکت و محدودیت در مشارکت

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد و رضایت از عملکرد درک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

انگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه اجتماعی

4

شرح متغیر پیامد

اراده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارادی

5

شرح متغیر پیامد

حس عاملیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف اتصال قصدی

6

شرح متغیر پیامد

مسئولیت‌پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تخصیص مسئولیت‌پذیری در درمان

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تلفنی فرکانس، شدت، زمان و نوع

8

شرح متغیر پیامد

یکپارچگی در جامعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یکپارچگی در جامعه-تجدیدنظر شده

9

شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزمره زندگی و فعالیت‌های کارساز زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فعالیت‌های روزمره زندگی گسترده شده ناتینگهام

10

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 9 حفره

11

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

12

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری پارکینسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت‌پذیری را به مدت 24 جلسه (12 هفته، دو بار در هفته) دریافت خواهند کرد. مشارکت‌کنندگان اکوپیشن‌هایی را از سطوح ساده (وضعیت ثابت بدون تغییرپذیری بین آزمایشی و دستکاری شی) تا سخت (وضعیت در حرکت با تغییرپذیری بین آزمایشی و دستکاری شی) بر اساس اولویت‌هایشان که از طریق مقیاس عملکرد اکوپیشنال کانادایی مشخص شده‌اند، دریافت خواهند کرد. علاوه بر این، بازخوردهایی که پتانسیل ایجاد حس مسئولیت‌پذیری را دارند (برگرفته از مطالعات دلفی بین‌المللی و ملی با متخصصین شناخته شده و بیماران) به بیماران به عنوان دانش از عملکرد یا آگاهی از نتیجه ارائه خواهند شد. این بازخوردها مثبت یا منفی در ارتباط با فرد یا خانواده او هستند. این گروه مداخلات مرسوم را برای 15 دقیقه در هر جلسه دریافت خواهند کرد. مشارکت‌کنندگان در این گروه برای 45 تا 75 دقیقه باقی‌مانده مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت‌پذیری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری را به مدت 24 جلسه (12 هفته، 2 جلسه در هفته) دریافت خواهند کرد. بازخورد مسئولیت‌پذیری به این گروه ارائه نخواهد شد. این گروه مداخلات مرسوم را برای 15 دقیقه در هر جلسه دریافت خواهند کرد. مشارکت‌کنندگان در این گروه برای 45 تا 75 دقیقه باقی‌مانده مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت‌کنندگانی که به این گروه تخصیص داده شده‌اند فقط درمان رایج شامل موبیلیزیشن غیرفعال، تقویت اندام تحتانی، کشش، هماهنگی حرکتی (اندام فوقانی و تحتانی)، تعادل و آموزش راه رفتن، تمرینات دستکاری، تنفس، آرام سازی و تمرینات وضعیتی را به مدت 24 جلسه (12 هفته، 2 بار در هفته، 60 تا 90 دقیقه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز اختلالات حرکتی و کلینیک‌های توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید یونس

پناهی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام این مطالعه، مقاله‌ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می‌توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از مستندات در صورت کسب اجازه کتبی بلامانع است.

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

قریان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تلفن: 0098212227124، ایمیل:

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

صرفاً ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قریان تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7124 2222 21 98+