پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با و بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری 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 می‌باشد. 45 بیمار به طور تصادفی در سه گروه (مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت‌پذیری، مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت پذیری و مداخلات مرسوم) قرار خواهند گرفت. یک محقق مستقل که نسبت به اختصاص بیماران در گروه‌ها کور است ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه را انجام خواهد داد. بیماران نیز نسبت به اختصاص گروه‌ها 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. گروه‌های مداخله، علاوه بر تمرینات مرسوم، مداخلات مبتنی بر اکوپیشن (2 جلسه در هفته، 60 تا 90 دقیقه) را با یا بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری 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 هوئن و یار، عملکرد شناختی قابل قبول (نمره بالاتر از 24 در آزمون شناختی مونترآل)، توانایی خواندن و نوشتن به فارسی می‌باشد. بیماران با اختلالات تکانشی-اجباری، سندروم‌های آتیپیک پارکینسون، پارکینسون جوانی و سایر اختلالات نورولوژیک مانند سکته مغزی و از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت‌پذیری، گروه مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری 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: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قربان تقی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
آدرس ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با و بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری و مداخلات مرسوم بر مشارکت در افراد مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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:
سندروم‌های آتیپیک پارکینسون وجود سایر اختلالات نورولوژیک مانند سکته مغزی پارکینسون جوانی اختلالات تکانشی-اجباری
سن
از سن **35 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که وارد مطالعه می‌شوند به صورت تصادفی در یکی از سه گروه الف) مداخلات مبتنی بر اکوپیشن با بازخورد مسئولیت‌پذیری، ب) مداخلات مبتنی بر اکوپیشن بدون بازخورد مسئولیت‌پذیری، ج) مداخلات مرسوم اختصاص خواهند یافت. مشارکت‌کنندگان 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 پنهان‌سازی، کدهای اختصاصی بر روی پاکت‌هایی که حاوی مشخصات گروه است نوشته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک محقق مستقل که نسبت به اختصاص بیماران در گروه‌ها 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 گروه‌ها کور خواهند بود. برای کور باقی ماندن بیماران، بیماران در گروه‌های مختلف با یکدیگر ارتباطی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
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 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

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
رضایت مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اوتریخ برای ارزیابی توانبخشی- مقیاس رضایت از مشارکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فرکانس و محدودیت در مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اوتریخ برای ارزیابی توانبخشی- مقیاس‌های فرکانس مشارکت و محدودیت در مشارکت

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد و رضایت از عملکرد درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، جلسه 9، جلسه 17، پس از پایان مطالعه (هفته 13)، پیگیری (هفته 25)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد اکوپیشنال کانادایی

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 مسئولیت پذیری 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

2

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

3

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

1

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
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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
+98 21 2222 7124
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.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
taghizadeh.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2222 7124
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند 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
قربان تقی زاده آدرس: تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تلفن: 00982122227124، ایمیل: taghizadeh.gh@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
صرفا ارسال درخواست از طریق ایمیل و ذکر توضیحات در مورد علت نیاز به مستندات کافی است.
سایر توضیحات