

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر بخشی ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، اضطراب، افسردگی و پارامترهای EEG کمی در بیماران پارکینسون

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، اضطراب، افسردگی و پارامترهای EEG کمی در بیماران پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی یک سو کور ارزیاب کننده، تصادفی شده بر روی 20 بیمار. در این طرح R بیانگر گمارش تصادفی شرکت کنندگان در گروههای آزمایش و گروه گواه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) شهر اصفهان برگزار خواهد شد که ارزیاب کور سازی شده و اطلاعی از نتایج تست ها نخواهد داشت: دستور العمل هائی در مورد نحوه تمرین و ادغام تمرین ذهن آگاهی در فعالیت روزمره، فایل صوتی حاوی تمرین های تمرکز حواس به مدت 45 دقیقه (مدیتیشن، یوگا و اسکن بدن) همراه با دستور العمل هایی برای تمرین روزانه تمرینات ذهن آگاهی به صورت هفتگی 8 جلسه و هفته ای 1/5 ساعت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود در مداخله: بیماران 40 تا 80 سال که مبتلا به پارکینسون سطح 1 و 2 هستند و قبلا آموزش ذهن آگاهی ندیده اند و حداکثر یکسال از تشخیص بیماری گذشته است. شرایط عدم ورود در مداخله: بیمارانی که کمتر از 40 سال و بیشتر از 80 سال سن دارند و بیشتر از یکسال است که به پارکینسون مبتلا شده اند و همزمان با آموزش ذهن آگاهی در برنامه های آموزشی (یوگا، مدیتیشن) و برنامه های ورزشی دیگر شرکت می کنند.

گروه های مداخله

گروه آزمایش مداخلات مربوط به ذهن آگاهی را در طول هشت جلسه و به صورت هفته ای یک جلسه 1/5 ساعته دریافت می نمایند. گروه کنترل بدون مداخله هستند و فقط پیش آزمون و پس آزمون از آنها گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثر تمرینات ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، اضطراب، افسردگی و پارامترهای EEG کمی در بیماران پارکینسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055723N1

آخرین بروز رسانی: 02-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشاد مسلم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6045 3250 31 98+

آدرس ایمیل

mahshadmoslemzade70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، اضطراب، افسردگی و پارامترهای EEG کمی در بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ذهن آگاهی بر بیماران پارکینسون سطح 1 و 2

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متخصص مغز و اعصاب بیماری آنها را تایید کرده باشد و با اعلان فراخوان افرادی که تمایل آگاهانه به شرکت در جلسات مداخله دارند، انتخاب خواهند شد. تا حد امکان دوز داروها در طول مدت تمرین یکسان باشد. فرد از قبل آموزش ذهن آگاهی ندیده باشد. تعهد به اینکه هر مقدار ساعت کلاس (16 ساعت) MBSR شرکت کنند و تکالیف خانگی را انجام دهند. داشتن سن 40 تا 80 سال گذشت مدت زمان حداکثر یکسال از تشخیص بیماری رضایت بیمار و همراهان جهت شرکت بیمار در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 40 سال و بیشتر از 80 سال بیمارانی که بیشتر از یکسال است بیماری پارکینسون در آنها تشخیص داده شده است. شرکت همزمان در برنامه های آموزشی (یوگا، مدیتیشن) و برنامه های ورزشی هم راستا با مطالعه در طول دوره

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. برای تخصیص تصادفی بیماران از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص بیمار تصادفی شده توسط نرم افزار توالی تخصیص تصادفی است. (Random allocation software). ما داده ها را در نرم افزار قرار می دهیم و سپس خود نرم افزار انجام می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص، امکان نابینا نگه داشتن مری نسبت به مداخله اختصاص داده شده هر یک از شرکت کنندگان وجود نداشت، ارزیاب اما نابینا ماند.

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 آزاد واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2022-07-27, 1401/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.158

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

میزان استرس ادراک شده در افراد مبتلا به پارکینسون سطح 1 و 2.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین جلسه در شروع مداخله پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای سنجش استرس ادراک شده از پرسشنامه ادراک شده کوهن (1983) استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب در افراد مبتلا به پارکینسون سطح 1 و 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه بیمارستانی زیگموند و اسنیت (14سوالی) (HADS).

2

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی در افراد مبتلا به پارکینسون سطح 1 و 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین جلسه در شروع مداخله گیری پیش آزمون گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری پس آزمون گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه بیمارستانی زیگموند و اسنیت (14سوالی) (HADS).

3

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی-بلوار ارغوانیه-بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مهشاد مسلم زاده

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهشاد مسلم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان جی غربی- کوی شهید امامی دوست(10)-

ساختمان میخک 2- زنگ 121

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199611953

تلفن

پارامترهای EEG کمی در افراد مبتلا به پارکینسون سطح 1 و 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین جلسه در شروع مداخله گیری الکتروانسفالوگرافی کمی (q EEG) گرفته خواهد شد و پس از هشت هفته پایان مداخله گیری مجدد الکتروانسفالوگرافی کمی (q EEG) گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ثبت پارامترهای EEG کمی قبل و بعد از مداخله ذهن‌آگاهی برای گروه آزمایشی و کنترل (بدون مداخله) از دستگاه 19 کانال شرکت میتسار استفاده خواهد شد. در این پیکربندی نرم‌افزار WinEEG سیگنال‌های الکتریکی تقویت‌شده، فیلترشده از قبل و دیجیتالی‌شده را دریافت کرده و آنها را برای پردازش‌های بعدی روی حافظه ذخیره‌سازی سیستم ذخیره می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مداخلات مربوط به ذهن آگاهی را در طول هشت جلسه و به صورت هفته ای یک جلسه 1/5 ساعته دریافت می نمایند . برای تسهیل ادغام ذهن آگاهی در زندگی روزمره ، دستور العمل هائی در مورد نحوه تمرین و ادغام تمرین ذهن آگاهی در فعالیت روزمره مانند غذا خوردن، پیاده روی یا انجام کارهای روزمره ارائه می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دستورالعمل‌هایی را در مورد استفاده ذهن آگاهی برای مقابله با استرس در زندگی روزمره دریافت می کنند. (فایل صوتی حاوی تمرین های تمرکز حواس به مدت 45 دقیقه) مدیتیشن، یوگا و اسکن بدن) همراه با دستور العمل‌هایی برای تمرین روزانه در خانه مطابق با تمرینات جلسات و در ادامه ی دوره ارائه می شود. زمان صرف شده در تمرینات ذهن آگاهی به صورت هفتگی برای شرکت کنندگان توسط مربی ذهن آگاهی انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد چیت ساز

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

chitsaz@med.mui.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان بصورت یک اکسل درآمده که در آن به طور کامل شرح حال بیماران، سطح بیماری و مدت زمان بیماری، همچنین داروهای مصرفی، بیماری‌های زمینه‌ای، سابقه جراحی و سابقه بیماری پارکینسون بیان شده است. فرم رضایت آگاهانه طراحی شده و در اختیار تک تک شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. پس از انجام مراحل مداخله گزارش کامل مداخلات بالینی تهیه شده و به صورت مستند در فایل قابل دسترسی قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل اکسل مشخصات شرکت کنندگان پس از کامل شدن و قبل از مداخله امکان دسترسی دارد. فرم رضایت آگاهانه در اولین جلسه پس از شروع مداخله زمانیکه تمام شرکت کنندگان امضا کردند، در دسترس خواهد بود. فایل مداخلات بالینی در آخرین جلسه از مداخله و پس از نتیجه و تایید داوران و اساتید مربوطه و پس از چاپ در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مرتبط با این پژوهش اجازه دسترسی خواهند داشت. مثل اساتید راهنما و مشاور و داوران. بجز از مشخصات شرکت کنندگان دیگر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دسترسی لازم را خواهند داشت.

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

از تمام بخش‌های این مطالعه صرفاً برای درمان و تکمیل کردن و بهبود بخشیدن به تحقیقات اجازه دسترسی داده خواهد شد.

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

برای دسترسی به این اطلاعات می‌توانند به آدرس ایمیل i.sajjadian@khuisf.ac.ir و

mahshadmoslemzade70@gmail.com مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان پس از درج ایمیل به آدرس ایمیل‌های وارد شده، پس از یک هفته کاری می‌توانند به اطلاعات دسترسی پیدا کنند.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایلتاز سجادیان
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان جی شرقی- ارغوانیه-بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
i.sajjadian@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ایلتاز سجادیان
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد خوراسگان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن