

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تمرین مبتنی بر بیوفیدبک بر کاهش لرزش دست بیماران پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تمرین مبتنی بر بیوفیدبک بر کاهش لرزش دست بیماران پارکینسونی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی (گروه مداخله و شام) سه سوبه کور بر روی 18 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پارکینسون در محل در محل مطب پزشک متخصص مغز و اعصاب به مدت 10 جلسه تحت مداخله مورد نظر قرار میگیرند. پیامدهای مورد نظر با توجه به ماهیت آنها قبل از شروع جلسات تست، در زمان تست و پس از امام جلسات تست مورد بررسی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس معیارهای UPDRS 2 وجود ترمور استراحتی حداقل در یک دست (3 عدم وجود اختلالات خلقی (افسردگی یا اختلال اضطرابی شناخته شده) 4 رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: 1) ناتوانی به صورتی که مانع از همکاری بیمار در مطالعه شود (2 علائم نوروپاتی و سایر اختلالات نورولوژیک موثر بر فیدبک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 10 جلسه تمرین بیوفیدبک برای کنترل لرزش دست در حالت استراحت انجام می‌دهد. گروه شام در 10 جلسه با استفاده از دستگاه به صورت خاموش، سعی بر کنترل لرزش دست خود می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اندازه گیری ترمور بر اساس UPDRS و اطلاعات شتاب سنجی به عنوان پیامد اصلی اندازه گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230226057541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵ , 17-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵ , 17-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۵ , 2023-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده موحدیان فر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8358 3729 51 98+

آدرس ایمیل

s.movahedian.91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵ , 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵ , 2023-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرین مبتنی بر بیوفیدبک بر کاهش لرزش دست

بیماران پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بیوفیدبک بر کاهش لرزش دست بیماران پارکینسونی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس معیارهای UPDRS ترمور

استراحتی حداقل در یک دست عدم وجود اختلالات خلقی (افسردگی یا

اختلال اضطرابی شناخته شده) رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی شدید که مانع از همکاری بیمار در مطالعه شود علایم نوروپاتی و سایر اختلالات نورولوژیک موثر بر فیدبک

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی خوشه ای با استفاده از نرم افزار اکسل برای تخصیص شرکت کننده ها به هر یک از دو گروه مداخله و شم، از توابع rand و rank در نرم افزار اکسل استفاده میکنیم. به این صورت که با استفاده از این توابع از بین لیست کل افراد، نصف جمعیت شرکت کننده برای گروه مداخله انتخاب شده و نصف دیگر آن به گروه شم اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد. 1- فردی که بیماران را به دو گروه تقسیم میکند، از نوع مداخله ای که بیمار دریافت میکند مطلع نیست. لیست بیماران به واسطه انتخاب تصادفی در اکسل به دو گروه مداخله و شم تقسیم میشوند. 2- بیماران از اینکه در گروه مداخله یا شم هستند، مطلع نیستند. 3- افرادی داده های ثبت شده را تحلیل مینمایند، از اینکه داده متعلق به گروه مداخله یا شم است مطلع نیستند. بیماران با انتخاب تصادفی نرم افزار اکسل دو گروه میشوند و به هر فرد کدی تعلق میگیرد و تحلیل داده ها برای هر کد انجام میشود و تحلیلگر نسبت به بیماران کاملاً کور است.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-07-18, 1402/04/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G520

توصیف کد ICD-10

Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرزش وضعیتی دست‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخلات، پس از اتمام مداخلات، جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس رتبه‌بندی بیماری پارکینسون بازنگری انجمن اختلال

حرکتی

2

شرح متغیر پیامد

لرزش حرکتی دست‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخلات، پس از اتمام مداخلات، جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس رتبه‌بندی بیماری پارکینسون بازنگری انجمن اختلال

حرکتی

3

شرح متغیر پیامد

لرزش استراحت دست‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخلات، پس از اتمام مداخلات، جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس رتبه‌بندی بیماری پارکینسون بازنگری انجمن اختلال

حرکتی

4

شرح متغیر پیامد

ثبات لرزش در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخلات، پس از اتمام مداخلات، جلسه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس رتبه‌بندی بیماری پارکینسون بازنگری انجمن اختلال

حرکتی

5

شرح متغیر پیامد

مشخصات شتاب‌سنجی لرزش دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تمرین با دستگاه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه شتاب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کیفیت زندگی در بیماران پارکینسون PDQ-39
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخلات، پس از اتمام مداخلات، جلسه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران پارکینسون PDQ-39

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه تمرین بیوفیدبک برای کنترل لرزش دست
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 جلسه با در دست گرفتن دستگاه به صورت خاموش،
سعی بر کنترل لرزش دست میکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علی شعبی
نام کامل فرد مسوول
ساجده موحیدیان فر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان پزشکان سپید، پلاک 5 ،
طبقه دوم

شهر

مشهد مقدس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0859306968

تلفن

6858 3858 51 98+

ایمیل

movahedian_far_69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت
پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

vcresraech@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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کیروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

قاسم آباد، بلوار امامیه، خیابان استاد یوسفی، دانشکده فنی و

مهندسی دانشگاه آزاد اسلامی مشهد - طبقه اول، گروه مهندسی

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تلفن

8358 3729 51 98+

فکس

ایمیل

hamidrezakobravi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد مقدس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

shoeibia@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساجده موحیدیان فر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

8358 3729 51 98+

ایمیل

movahedian_far_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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