پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تمرین مبتنی بر بیوفیدبک بر کاهش لرزش دست بیماران پارکینسونی
طراحی
کارازمایی بالینی با دو گروه موازی (گروه مداخله و شم) سه سویه 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) علایم نورویاتی 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 شم 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 اندازه‌گیری می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230226057541N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساجده موحدیان فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3729 8358
آدرس ایمیل
s.movahedian.91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵
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

مصداق 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 سویه 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 کاملا 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, ۱۴۰۲/۰۴/۲۷

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 شعیبی
نام کامل فرد مسوول
ساجده موحدیان فر
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18، ساختمان پزشکان سپید، پلاک 5 ، طبقه دوم
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0859306968
تلفن
+98 51 3858 6858
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 تفقدی
آدرس خیابان
.خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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 کبروی
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
+98 51 3729 8358
فکس

ایمیل
hamidrezakobravi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
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
+98 51 3840 0001
ایمیل
shoeibia@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساجده موحدیان 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
+98 51 3729 8358
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