پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير مداخلات شناخت گراى عملكرد كارى روزمره (CO-OP) با و بدون فيدبك انگيزشى بر روي ميزان اطمينان از تعادل؛ عملكرد اكوپيشنال، فعاليت روزمره زندگى و تعادل و تحرك عملكردي در افراد سالمند مبتلا به پاركينسون داراي ترس از افتادن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير مداخلات شناخت گراى عملكرد كارى روزمره (CO-OP) با و بدون فيدبك انگيزشى بر روي ميزان اطمينان از تعادل؛ عملكرد اكوپيشنال، فعاليت روزمره زندگى و تعادل و تحرك عملكردي در افراد سالمند مبتلا به پاركينسون داراي ترس از افتادن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از وبسایت http://www.randomizer.org ایجاد خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک‌های توانبخشی در شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: سالمندان ۶۵ سال به بالا با بیماری پارکینسون در سطح بیماری ۱ تا ۳ بر اساس مقیاس هوئن و یار; نوع کورسازی: تک‌سو کور؛ نحوه کورسازی: شرکت‌کنندگان و ارزیابان پیامد کور هستند؛ درمانگران کور نمی‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۶۵ سال یا بیشتر؛ ابتلا به بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب و سطح بیماری ۱ تا ۳ بر اساس مقیاس هوئن و یار؛ داشتن عملکرد شناختی مناسب با کسب نمره ۲۴ یا بیشتر در آزمون شناختی مونترال؛ وجود ترس از افتادن بر اساس سؤال تک‌آیتمی (بله/خیر). معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری‌های نورولوژیک یا ارتوپدیک که بر تحرک تأثیر می‌گذارد طبق گزارش پزشک؛ ابتلا به دیابت؛ سابقه اعتیاد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: CO-OP همراه با فیدبک انگیزشی، شرکت‌کنندگان آموزش CO-OP را همراه با فیدبک انگیزشی دریافت می‌کنند. گروه مداخله ۲: CO-OP بدون فیدبک انگیزشی، شرکت‌کنندگان آموزش CO-OP را بدون فیدبک انگیزشی دریافت می‌کنند. گروه کنترل: کاردرمانی مرسوم، شرکت‌کنندگان فقط کاردرمانی روتین را بدون استفاده از روش CO-OP دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت از عملکرد؛ عملکرد؛ اطمینان از تعادل؛ تحرک و تعادل عملکردی؛ انگیزه؛ استقلال در فعالیت‌های روزمره؛ کیفیت زندگی؛ مشارکت؛ ترس از افتادن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

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

2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير مداخلات شناخت گراي عملكرد كاري روزمره (CO-OP) با و بدون فيدبك انگيزشي بر روي ميزان اطمينان از تعادل؛ عملكرد اكوپيشنال، فعاليت روزمره زندگي و تعادل و تحرك عملكردي در افراد سالمند مبتلا به پاركينسون داراي ترس از افتادن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله شناختی-عملکردی با و بدون فیدبک انگیزشی بر اطمینان از تعادل و عملکرد روزمره سالمندان مبتلا به پارکینسون با ترس از افتادن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سن ۶۵ سال یا بیشتر داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب و سطح بیماری ۳-۱ بر اساس مقیاس هوئن و یار داشتن سطح شناختی مناسب و کسب نمره بالاتر از ۲۴ بر اساس آزمون شناختی مونترال داشتن ترس از افتادن بر اساس سوال تک آیتمی (بله/خیر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری¬های نورولوژیک و ارتوپدیک طبق گزارش پزشک اعتیاد ابتلا به دیابت

سن
از سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی‌سازی مورد استفاده در این مطالعه تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) می‌باشد که با استفاده از وبسایت http://www.randomizer.org و توسط فردی مستقل از درمانگر و ارزیاب انجام خواهد شد. افراد در گروه‌های مختلف با یکدیگر ارتباط نداشته و مداخلات را در روزهای متفاوت دریافت خواهند کرد. تمامی مشارکت‌کنندگان در هر یک از سه گروه قبل از مداخله، بعد از مداخله و در دوره پیگیری (۶ هفته پس از پایان مداخله) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان در این مطالعه نسبت به تخصیص گروهی خود کور خواهند بود. اگرچه آن‌ها از شرکت در یک مطالعه تحقیقاتی با محوریت مداخلات شناختی-عملی آگاه هستند، اما از تعداد گروه‌ها، تفاوت‌های دقیق بین گروه‌ها و فرضیات مطالعه مطلع نخواهند شد. ارزیابان پیامد، جمع‌آوری‌کنندگان داده و تحلیل‌گر آماری مسئول تحلیل داده‌ها نیز نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. درمانگرانی که مداخلات را ارائه می‌دهند، به دلیل ماهیت مداخله امکان کور بودن ندارند. محقق اصلی در فرآیند اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی نخواهد داشت و تنها به داده‌های ناشناس دسترسی خواهد 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
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کد پستی: 1449614535

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.317

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 از عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره رضایت از عملکرد با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری عملکرد کانادایی (COPM) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان رضایت مشارکت‌کنندگان از عملکرد خود در انجام فعالیت‌های روزمره را نشان می‌دهد و در مقیاسی ۱۰ نمره‌ای ثبت می‌شود، به طوری که نمرات بالاتر بیانگر رضایت بیشتر هستند.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره عملکرد با استفاده از مقیاس اندازه‌گیری عملکرد کانادایی (COPM) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان عملکرد

مشارکت‌کنندگان در انجام فعالیت‌های روزمره را نشان می‌دهد و در مقیاسی ۱۰ نمره‌ای ثبت می‌شود، به طوری که نمرات بالاتر بیانگر عملکرد بهتر است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون Timed Up and Go (TUG)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اعتماد به نفس فرد در حفظ تعادل هنگام انجام فعالیت‌های روزمره (مثل راه رفتن روی سطوح لغزنده یا بالا رفتن از پله‌ها).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اطمینان از تعادل بر پایه فعالیت (ABC)

3

شرح متغیر پیامد
توانایی فرد در حفظ تعادل ایستا و پویا از طریق ۱۴ تکلیف مختلف (مانند ایستادن بدون حمایت، چرخش، و برداشتن اجسام) سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل برگ

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تعادل حین راه رفتن در شرایط مختلف (تغییر سرعت، چرخش سر، عبور از موانع)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص راه رفتن پویا

5

شرح متغیر پیامد
استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل

6

شرح متغیر پیامد
انگیزه درونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه درونی

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی پارکینسون

8

شرح متغیر پیامد
میزان مشارکت فرد در 28 فعالیت روزمره و درجه معناداری ذهنی این فعالیت‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در فعالیت معنادار

9

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی در انجام فعالیت‌های روزمره زندگی در بیماران پارکینسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس UPDRS-فعالیت‌های روزمره زندگی

10

شرح متغیر پیامد
میزان نگرانی فرد از افتادن هنگام انجام فعالیت‌های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (هفته 12)، پیگیری (هفته 18)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی افتادن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1، گروه مداخله شناختی-عملی (CO-OP) با فیدبک انگیزشی: شرکت‌کنندگان در این گروه، یک برنامه مداخله‌ای ترکیبی متشکل از ۱۲ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای دو جلسه به مدت شش هفته) دریافت خواهند کرد. هر جلسه با ۲۰ دقیقه مداخلات کاردرمانی مرسوم شامل تمرینات تعادلی، حرکتی و عملکردی آغاز می‌شود. در ادامه، به مدت ۴۰ دقیقه، پروتکل ساختارمند CO-OP با رویکرد فردمحور اجرا خواهد شد که بر سه حوزه اصلی تأکید دارد: اکتساب مهارت‌های عملکردی، توسعه راهبردهای شناختی حل مسئله (با استفاده از چارچوب "هدف‌گذاری-برنامه‌ریزی-اجرا-ارزیابی") و تعمیم این راهبردها به زندگی روزمره. در کنار این فرآیند، فیدبک انگیزشی بر اساس مدل کار انسان ارائه می‌شود که شامل تقویت مثبت، تنظیم چالش‌های متناسب با سطح توانایی فرد و معنادارسازی فعالیت‌هاست. این رویکرد یکپارچه، همزمان به بهبود عملکرد و تقویت انگیزه درونی بیماران می‌پردازد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، گروه مداخله شناختی-عملی (CO-OP) بدون فیدبک انگیزشی : این گروه نیز همانند گروه اول، ۱۲ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای مداخله دریافت می‌کنند که شامل ۲۰ دقیقه کاردرمانی مرسوم و ۴۰ دقیقه پروتکل CO-OP است. تفاوت اصلی در حذف مؤلفه‌های انگیزشی است؛ به این معنا که درمانگر صرفاً بر آموزش راهبردهای شناختی و بهبود عملکرد کاری روزمره تمرکز دارد، بدون آن‌که به ارائه بازخوردهای انگیزشی، تنظیم چالش‌های پیشرونده یا بحث درباره معناداری فعالیت‌ها بپردازد. این طراحی به ما امکان می‌دهد تأثیر خالص مؤلفه شناختی-عملی را بدون اثرات افزوده انگیزشی بررسی کنیم. تمام مراحل پروتکل CO-OP از جمله تعیین اهداف فردی، آموزش راهبردهای حل مسئله و تمرین انتقال مهارت‌ها به زندگی روزمره به دقت رعایت می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل (مداخلات کاردرمانی مرسوم): شرکت‌کنندگان گروه کنترل، ۱۲ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای مداخله کاردرمانی استاندارد دریافت می‌کنند که بر اساس آخرین راهنماهای بالینی برای بیماران پارکینسون طراحی شده است. این مداخلات شامل تکنیک‌های عصبی-رشدی (NDT)، تمرینات تعادلی پویا (مانند راه رفتن با تغییر جهت و عبور از موانع)، تمرینات تقویتی اندام فوقانی و تحتانی، کشش عضلات کوتاه شده، بهبود هماهنگی حرکتی و تمرین فعالیت‌های روزمره زندگی (مانند لباس پوشیدن و غذا خوردن) است. درمانگران بر اساس نیازهای فردی هر بیمار، این مؤلفه‌ها را ترکیب می‌کنند، اما از به کارگیری هرگونه راهبرد شناختی ساختاریافته یا تکنیک‌های انگیزشی سیستماتیک خودداری می‌ورزند. این رویکرد، مقایسه اثرات خاص پروتکل CO-OP را با درمان‌های رایج ممکن می‌سازد.

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

+98 910 146 2167

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 مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

safa@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

دانشیار

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

دانشیار

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

فکس

ایمیل

taghizadeh.gh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

قربان تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایلی که قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود، شامل داده‌های ناشناس از شرکت‌کنندگان در مطالعه است. به طور مشخص، این مجموعه داده شامل اطلاعات کلی دموگرافیک (سن، جنسیت)، تخصیص گروه و نمرات مربوط به متغیرهای پیامد اصلی مطالعه خواهد بود. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده فردی نظیر نام، اطلاعات تماس یا شماره ملی در این فایل درج نخواهد شد. تنها این بخش مشخص از داده‌ها در صورت ارسال درخواست رسمی و پس از اخذ مجوزهای لازم در اختیار پژوهشگران دیگر قرار خواهد گرفت. کل مجموعه داده یا سایر اطلاعات حساس قابل اشتراک‌گذاری نخواهد بود.

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