پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر بخشی برنامه مداخلاتی تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن با و بدون بازخورد پایبندی به آنها بر مشارکت و فعالیت های خود مراقبتی در افراد مبتلا به پارکینسون ایدئوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی برنامه مداخلات تشکیل عادات مبتنی بر آکوپیشن با و بدون بازخورد پایبندی به آنها با بررسی نقش واسطه گری مکانیسم های پایبندی، انگیزه، خود تنظیمی و تحرک عملکردی بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی و اجتماعی و فعالیت های خود مراقبتی در بیماران مبتلا به پارکینسون ایدئوپاتیک میباشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۵ بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از وبسایت http://www.randomizer.org ایجاد خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک‌های توانبخشی در شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران با پارکینسون در سطح بیماری ۱ تا ۴ بر اساس مقیاس هوئن و یار;

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارای سن 30 به بالا داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب (بر اساس معیارهای UK Brain Bank Criteria) نداشتن بیماری پارکینسون جوانی که عموما قبل از 21 سالگی آغاز میشود سطح بیماری 1-4 بر اساس مقیاس Hoehn & Yahr داشتن سطح شناختی مناسب و کسب نمره بالاتر از 24 بر اساس آزمون MoCA میزان تحصیلات در حد خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم اعتیاد به گزارش بیمار و اطرافیان بیمار و دیابت عدم وجود سایر بیماری¬های نورولوژیک طبق گزارش پزشک متخصص مغز و اعصاب عدم وجود سایر بیماری¬های ارتوپدیک رفع نشده طبق گزارش پزشک توانایی انجام دادن تکلیف غذا خوردن شبیه‌سازی شده برای حداقل دو بار در مدت زمان 30 ثانیه نداشتن اضطراب و افسردگی شدید بر اساس آزمون HADS (نمره پایین‌تر از 11) و یا افرادی که مصرف داروپی آنها در طول مطالعه تغییر کند وقوع بیماری‌های همراه ناتوان کننده در طول مطالعه را تجربه کنند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مداخلات تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن بدون بازخورد پایبندی---گروه مداخله : دریافت کننده مداخلات تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن با بازخورد پایبندی---گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
مشارکت ، فعالیت های مراقبت از خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

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
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-15, ۱۴۰۵/۰۵/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی برنامه مداخلاتی تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن با و بدون بازخورد پایبندی به آنها بر مشارکت و فعالیت های خود مراقبتی در

افراد مبتلا به پارکینسون ایدئوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن با و بدون بازخورد پایبندی بر مشارکت و فعالیت های خود مراقبتی در افراد مبتلا به پارکینسون ایدئوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سن 30 سال به بالا داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک طبق تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب (بر اساس معیارهای UK Brain Bank Criteria) نداشتن بیماری پارکینسون جوانی که عموما قبل از 21 سالگی آغاز میشود سطح بیماری 1-4 بر اساس مقیاس Hoehn & Yahr داشتن سطح شناختی مناسب و کسب نمره بالاتر از 24 بر اساس آزمون Montreal Cognitive Assessment میزان تحصیلات در حد خواندن و نوشتن به زبان فارسی توانایی انجام دادن تکلیف غذا خوردن شبیه‌سازی شده برای حداقل دو بار در مدت زمان 30 ثانیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری های نورولوژیک و ارتوپدیک طبق گزارش پزشک اعتیاد ابتلا به دیابت عدم وجود سایر بیماری¬های ارتوپدیک رفع نشده طبق گزارش پزشک افرادی که مصرف دارویی آنها در طول مطالعه تغییر کند وقوع بیماری‌های همراه ناتوان کننده در طول مطالعه
سن
از سن **30 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
وع 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 (به مدت درمان که در پایلوت استخراج خواهد شد) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 ولی ارزیابی کننده پیامد کور خواهند بود. 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
زرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، کد پستی: 1449614535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-11-08, ۱۴۰۳/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.666

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
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
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
مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص

میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Phone-FITT ابزاری تلفنی برای اندازه‌گیری فرکانس، شدت، مدت و نوع فعالیت‌های فیزیکی سالمندان در دو حوزه خانه و تفریح است. شرکت‌کنندگان درباره میزان مشارکت، تعداد دفعات و مدت زمان فعالیت‌ها پاسخ می‌دهند. مدت زمان در بازه‌های نمره‌گذاری شده و شدت بر اساس توانایی تنفس و مکالمه ارزیابی می‌شود. نمره مشارکت هر فعالیت با جمع این موارد محاسبه می‌شود و نمره صفر به معنی عدم مشارکت است. حداکثر نمره هر فعالیت ۱۲ است. این ابزار از روایی و پایایی خوبی برخوردار است.ر

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت‌های مراقبت از خود در بیماران مزمن(SCA-CII) ابزاری مستقل از نوع بیماری است که برای سنجش فعالیت‌های مراقبت از خود طراحی شده است. این پرسشنامه شامل سه زیرمقیاس حفظ، پایش و مدیریت فعالیت‌های مراقبت از خود است و ۲۰ آیتم دارد که به صورت طیف لیکرت ۵ نمره‌ای اجرا می‌شود. شرکت‌کنندگان در زیرمقیاس‌های حفظ و پایش به سوال «معمولاً چه میزان این فعالیت‌ها را انجام می‌دهید؟» از «هرگز» تا «همیشه» پاسخ می‌دهند و در زیرمقیاس مدیریت به سوال «چقدر احتمال دارد این فعالیت‌ها را انجام دهید؟» از «اصلاً» تا «بسیار محتمل» پاسخ می‌دهند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارشی شاخص عادت (Self Report Habit Index) برای سنجش میزان تشکیل عادت بر پایه قدرت عادت، سابقه تکرار، کنترل رفتار، آگاهی و کارآمدی طراحی شده است. این پرسشنامه ۱۲ آیتمی و تک‌فاکتوری است. نمره‌دهی این آزمون با طیف لیکرت ۵، ۷ یا ۱۱ نمره‌ای انجام می‌شود که میزان توافق یا عدم توافق با هر آیتم را می‌سنجد.

2

شرح متغیر پیامد

پایبندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودگزارشی شاخص اتوماتیک بودن رفتار (Self Report Behavioral Automaticity Index) شامل ۴ آیتم است که برای سنجش میزان اتوماتیک شدن رفتار به عنوان معیاری از قدرت عادت طراحی شده است. شرکت‌کنندگان میزان انجام رفتار به صورت اتوماتیک را در مقیاس لیکرت ۷ نمره‌ای از ۱ (کاملاً مخالف) تا ۷ (کاملاً موافق) ارزیابی می‌کنند.

3

شرح متغیر پیامد

پایبندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Generic Multifaceted Automaticity Scale ابزاری برای سنجش ابعاد مختلف تشکیل عادت است. این پرسشنامه علاوه بر اندازه‌گیری قدرت عادت از طریق میزان اتوماتیک شدن رفتار، به ارزیابی ابعاد فراشناختی مانند فقدان کنترل، فقدان هدف و کارآمدی نیز می‌پردازد. این ابزار شامل ۹ آیتم است که به‌صورت طیف لیکرت ۵ نمره‌ای نمره‌دهی می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

پایبندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عادت روزانه (Daily Habit Index) عادت‌های روزمره فرد را در ۷ حوزه مختلف می‌سنجد، از جمله بهداشت، فعالیت‌های فراغتی، خانه‌داری، ورزش و خواب. این پرسشنامه ۳۸ آیتم دارد و فرکانس و اتوماتیک شدن رفتارها را در مقیاس لیکرت ۰ تا ۵ اندازه‌گیری می‌کند. دو سوال پایانی برای شناسایی عادات دیگر فرد است

5

شرح متغیر پیامد

پایبندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عادات موجود (Creature of Habits Scale) یک ابزار ۳۰ آیتمی است که شامل دو زیرمقیاس می‌باشد: عادات مرتبط با رفتارهای با قاعده (مانند رفتارهای کم‌تلاش ذهنی و واکنش‌های هیجانی) و عادات مرتبط با مصرف غذا (مانند ترجیحات غذایی، پاسخ‌های خودکار و نبود برنامه‌ریزی).

6

شرح متغیر پیامد

انگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انگیزه درونی در فعالیت‌های اوقات فراغت (Intrinsic Leisure Motivation) تفاوت‌های فردی در انگیزه درونی برای انجام فعالیت‌های فراغتی را در ۴ حوزه خودتعیین‌گری، صلاحیت، تعهد و چالش می‌سنجد. هر حوزه ۶ آیتم دارد که با مقیاس لیکرت ۷ نمره‌ای از «کاملاً مخالف» تا «کاملاً موافق» نمره‌دهی می‌شوند. نمرات هر حوزه جمع و میانگین گرفته می‌شود و عدد بین ۱ تا ۷ است؛ نمره ۷ نشان‌دهنده انگیزه بالا است.

7

شرح متغیر پیامد

انگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انگیزه اجتماعی (Social Motivation Questionnaire) برای اندازه‌گیری انگیزه در جستجوی اطلاعات و تنظیم احساسات در روابط اجتماعی طراحی شده است. این پرسشنامه شامل ۲ حوزه جستجوی اطلاعات و تنظیم احساسات بوده و در هر حوزه ۴ آیتم دارد. نمره‌دهی بر اساس مقیاس لیکرت ۷ نمره‌ای است. حداکثر نمره ۵۶ بوده و نمرات بالاتر نشان‌دهنده انگیزه بیشتر فرد است

8

شرح متغیر پیامد

خود تنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی خود تنظیمی (Self-regulation Assessment Questionnaire) برای ارزیابی عملکرد خود تنظیمی در بیماران مراکز توانبخشی طراحی شده است. این پرسشنامه در ۴ حوزه بینش به وضعیت سلامتی، بینش به توانمندی‌ها، اعمال خود تنظیمی و سازماندهی کمک‌ها سوال می‌کند. شامل ۲۲ آیتم است که با مقیاس لیکرت ۵ نمره‌ای از «کاملاً مخالف» تا «کاملاً موافق» نمره‌دهی می‌شود

9

شرح متغیر پیامد

تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Time Up and Go یک تست غربالگری ساده برای ارزیابی تحرک اندام تحتانی و خطر سقوط در سالمندان است. بیمار با کفش‌های معمول خود از وضعیت نشسته شروع می‌کند، سپس با دستور تراپیست بلند شده، ۳ متر راه می‌رود، می‌چرخد و دوباره روی صندلی می‌نشیند. این تست به صورت تکلیف ساده و دوگانه شناختی انجام می‌شود. نمره‌دهی بر اساس مدت زمان طی شده برای انجام کل تست است. طبق مطالعه‌ای اخیر، زمان کمتر از ۱۰ ثانیه طبیعی، بین ۱۰ تا ۲۰ ثانیه مرزی و بالای ۲۰ ثانیه غیرطبیعی محسوب می‌شود

10

شرح متغیر پیامد

تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون برای سنجش راه رفتن، تعادل و خطر افتادن طراحی شده است. این آزمون ۸ آیتم دارد که شامل راه رفتن روی سطوح هموار، تغییر سرعت، چرخش سر در جهت‌های افقی و عمودی، راه رفتن و چرخش ۱۸۰ درجه برای توقف، گام برداشتن بر روی موانع و بالا رفتن و پایین آمدن از پله می‌باشد. هر آیتم در مقیاس ۰ تا ۳ نمره داده می‌شود که نمره ۳ نشان‌دهنده عملکرد نرمال و نمره ۰ نشان‌دهنده آسیب شدید است

11

شرح متغیر پیامد

تحرک عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره تحرک عملکرد فرد با استفاده از آزمون ۶ دقیقه راه رفتن (6 Minutes Walking Test) سنجیده خواهد شد. این آزمون روشی ساده برای اندازه‌گیری میزان مسافتی است که فرد می‌تواند در مدت ۶ دقیقه با سرعت معمول خود راه برود. نمره بر اساس فاصله طی شده در ۶ دقیقه، با در نظر گرفتن سن، جنس و قد فرد تعیین می‌شود؛ هر چه فاصله بیشتر باشد، نشان‌دهنده ظرفیت عملکردی بهتر و سلامت بالاتر است

12

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شدت خستگی با استفاده از مقیاس شدت خستگی (Fatigue Severity Scale) سنجیده خواهد شد. این مقیاس شامل 9 آیتم است که فرد میزان توافق خود را با هر عبارت در طیف 1 تا 7 مشخص می‌کند. نمره کل بین 9 تا 63 است و نمرات بالاتر نشان‌دهنده خستگی پاتولوژیک می‌باشد.

13

شرح متغیر پیامد

فرتوتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره فرتوتی با استفاده از شاخص فرتوتی تیلبرگ (Tilberg Frailty Indicator) سنجیده خواهد شد. این شاخص شامل دو بخش است؛ بخش اول با 10 سوال عوامل تعیین‌کننده فرتوتی و بیماری را ارزیابی می‌کند و بخش دوم با 15 سوال در سه حوزه جسمی، روانی و اجتماعی انجام می‌شود. حداکثر نمره این شاخص 15 است که نشان‌دهنده بیشترین میزان فرتوتی می‌باشد.

14

شرح متغیر پیامد

قفل شدن حین راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره قفل شدن حین راه رفتن با استفاده از پرسشنامه جدید قفل شدن حین راه رفتن (New-Freezing Of Gait Questionnaire) سنجیده خواهد شد. این پرسشنامه خودگزارشی شامل 9 آیتم است که برای بیماران مبتلا به پارکینسون طراحی شده است. این پرسشنامه سه بخش دارد: تمایز بین افراد با و بدون قفل شدن (نمره 0 یا 1)، شدت قفل شدن (نمره 0 تا 19) و تاثیر قفل شدن بر زندگی روزمره (نمره 0 تا 9)

15

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره افسردگی و اضطراب با استفاده از پرسش‌نامه ۱۴ سؤالی سنجیده خواهد شد. این نمره میزان افسردگی و اضطراب مشارکت‌کنندگان را نشان می‌دهد و در مقیاسی از ۰ تا ۳ برای هر سؤال ثبت می‌شود، به طوری که نمرات بالاتر بیانگر سطح بیشتر افسردگی یا اضطراب هستند.

16

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کیفیت خواب با استفاده از پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتسبورگ (Pittsburgh Sleep Quality Index - PSQI) سنجیده خواهد شد. این نمره ابعاد مختلف کیفیت خواب در یک ماه گذشته را نشان می‌دهد و بر اساس ۷ فاکتور شامل کیفیت خواب ذهنی، زمان شروع خواب، مدت زمان خواب، کارایی خواب عادی، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب‌آور و ناتوانی روزانه به دلیل خواب زیاد ثبت می‌شود. نمرات بالاتر بیانگر کیفیت خواب بهتر هستند.

17

شرح متغیر پیامد
ایمنی خانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره عوامل خطر سقوط سالمندان با استفاده از پرسش‌نامه محیط خانه سالمندان (Home Safety Assessment Tool - HSAT) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان وجود ۶۴ عامل خطر در نقاط مختلف محیط زندگی سالمندان، شامل ورودی‌های جلو و عقب خانه، راهرو، اتاق پذیرایی، اتاق خواب، آشپزخانه، راه‌پله‌ها، زیرزمین و اتاق رختشویی را نشان می‌دهد.

18

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ترس از افتادن با استفاده از مقیاس ترس از افتادن (Falls Efficacy Scale - FES) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان ترس یا نگرانی فرد از افتادن حین انجام فعالیت‌های روزمره زندگی را نشان می‌دهد و بر اساس ۱۶ آیتم با طیف لیکرتی ۰ تا ۴ ثبت می‌شود، به طوری که نمره کل ۶۴ است. نمرات بالاتر بیانگر ترس بیشتر از افتادن هستند

19

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پذسشنامه سلامت روان یک ابزار 18 آیتمه برای سنجش وضعیت روانی است. آیتم های این ابزار در 6 حوزه رضایت فردی، اسناد های فردی، خود کنترلی، خود مختاری، حل مساله و مهارت های ارتباط بین فردی میباشد

20

شرح متغیر پیامد
تنهایی هیجانی و اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تنهایی هیجانی و اجتماعی با استفاده از مقیاس تنهایی هیجانی و اجتماعی بزرگسالان (Adult Emotional and Social Loneliness Scale - AESLS) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان تنهایی هیجانی و اجتماعی تجربه شده توسط فرد را نشان می‌دهد و بر اساس ۱۵ گویه در سه زیرمقیاس شامل احساس تنهایی رمانتیک (۵ گویه)، خانوادگی (۵ گویه) و اجتماعی (۵ گویه) ثبت می‌شود. احساس تنهایی عاطفی از مجموع نمرات زیرمقیاس‌های رمانتیک و خانوادگی بدست می‌آید. هر گویه با طیف ۵ گزینه‌ای از «کاملاً مخالفم» (۱) تا «کاملاً موافقم» (۵) نمره‌دهی می‌شود و تمام گویه‌ها به جز گویه‌های ۱۴ و ۱۵ به شیوه معکوس نمره‌گذاری می‌شوند. نمرات بالاتر در هر بعد بیانگر احساس تنهایی بیشتر در آن بعد هستند

21

شرح متغیر پیامد
تنهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تنهایی با استفاده از مقیاس د.جون. گریود (De Jong Gierveld Loneliness Scale - DJGLS) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان تنهایی فرد را نشان می‌دهد و بر اساس ۱۱ آیتم در دو زیرفاکتور تنهایی اجتماعی (۵ آیتم) و هیجانی (۶ آیتم) ثبت می‌شود. نمرات بالاتر بیانگر تنهایی بیشتر هستند

22

شرح متغیر پیامد
بی تفاوتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، پس از پایان مطالعه (که مدت آن پس از مطالعه پایلوت مشخص میشود)، پیگیری (به اندازه مدت مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بی‌تفاوتی با استفاده از مقیاس بی‌تفاوتی لیل (Lille Apathy Rating Scale - LARS) سنجیده خواهد شد. این نمره میزان بی‌تفاوتی در بزرگسالان را نشان می‌دهد و بر اساس ۳۳ آیتم در ۹ زیرمقیاس ثبت می‌شود. نمرات بالاتر بیانگر بی‌تفاوتی بیشتر هستند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مداخلات تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن

بدون بازخورد پایبندی در مداخلات مبتنی بر آکوپیشن ، درمانگر با درگیر کردن مراجع در انتخاب عادت های مبتنی بر آکوپیشن و ایجاد تطابق در عادت های مبتنی بر آکوپیشن های مدنظر، از این نوع عادات به عنوان مداخله درمانی برای ایجاد تغییر استفاده میکند. در این گروه، مداخلات تشکیل عادات مبتنی بر آکوپیشن های فرد از آکوپیشن های ساده تر به پیچیده تر ارائه میگردد. در این گروه مدت زمان پروسه توانبخشی که در مطالعه مقدماتی مشخص میگردد به سه قسمت تقسیم میشود. در ثلث اول طول مداخله، اهمیت تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن ها به همراه آکوپیشن های ساده تری مثل مدیریت دارو و مراجعه به کلینیک آموزش داده خواهد شد. در ثلث دوم بازه زمانی مداخله، به منظور پایش انجام عادات مبتنی بر آکوپیشن آموزش داده شده در ثلث قبل از چک لیست های اجرایی استفاده خواهد شد و به آموزش عادات مبتنی بر آکوپیشن پیچیده تر مثلا فعالیت های فیزیکی طولانی مدت تر پرداخته خواهد شد. لازم به ذکر است که عادات مبتنی بر آکوپیشن ها در مطالعه دلفی ذکر شده در فاز های قبلی استخراج خواهد شد. در ثلث نهایی پروسه مداخله به تکرار عادات مبتنی بر آکوپیشن های آموزش داده شده در مراحل قبل پرداخته میشود و از چک لیست ها برای تکرار انجام شدن همه موارد آموزش داده شده استفاده میگردد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مداخلات تشکیل عادت مبتنی بر آکوپیشن با بازخورد پایبندی این گروه مداخله ذکر شده در گروه قبلی را عینا دریافت میکنند با این تفاوت که در همه جلسات انجام عادات مبتنی بر آکوپیشن با ارائه بازخورد از طرف درمانگر خواهد بود. این باز خورد ها با دسته بندی بازخورد های پایبندی بر اساس مطالعه دلفی مشخص میگردد. شرکت کنندگان در زمان حداکثر تاثیر دارویی مداخلات را دریافت خواهند کرد. تعداد کل جلسات و مدت زمان هر جلسه پس از مطالعه ی مقدماتی مشخص خواهد شد. پس از اتمام مداخلات ارزیابی ثانویه انجام میگردد و به همان مدت زمان دوره پیگیری در نظر گرفته میشود تا ارزیابی مجدد در آن زمان انجام گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بر اساس مطالعات انجام شده حول محور تشکیل عادت، گروه کنترل در پژوهش حاضر مجموعه ای اطلاعات سلامتی رادریافت خواهند کرد. این اطلاعات در قالب کاتالوگ درباره سلامت عمومی بیماران پارکینسون که با مداخلات سایر گروه ها تداخل نداشته باشد بصورت هفتگی برای بیماران ارسال میگرددر. تعداد دفعات لازم برای ارسال وابسته به تعداد هفته های مداخله بر روی سایر گروه ها میباشد که در مطالعه مقدماتی استخراج خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Movement Disorder centers and rehabilitation clinics

نام کامل فرد مسوول

Ghorban Taghizadeh

آدرس خیابان

Iran University of Medical Sciences, Shahid Hemmat Highway, Tehran

شهر

Tehran

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

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

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
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
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