پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

توانمند سازی بیماران پارکینسونی به روش تنظیم مجدد هماهنگ ارتعاشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه توانمندسازی بیماری پارکینسونی با کاهش علائم حرکتی و غیر حرکتی بیماری و تاثیر بر ارتباطات مغزی و تقویت مسیرهای دوپامینرژیک مغز می باشد.

طراحی
کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل بوده و بیماران به صورت یک سو کور (بیماران از نوع دستکش بی‌اطلاع هستند) به دو گروه با استفاده از دستور randn نرم افزار مطلب تقسیم می‌شوند و 3 نفر از آنها مداخله را با دستکش اصلی و 3 نفر دیگر با دستکش ساختگی شروع می‌کنند. پس از یک ماه، دستکش‌ها بین بیماران تعویض می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
داده برداری الکتروانسفالوگرافی از بیماران در آزمایشگاه نقشه برداری مغز صورت می گیرد و گرفتن نمره بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون در بیمارستان حضرت رسول انجام می شود. بیماران نسبت به نوع دستکش واقعی یا شم اطلاعاتی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران بین 45 تا 85 سال سن دارند. در حین مصرف دارو، بیماری پارکینسون معمولی با معیار هون و یار مرحله 2 تا 4 تشخیص داده شده است. شرایط عدم ورود: نمی توانند سندرم اختلال تنظیم دوپامین یا وجود سایر بیماری های عصبی مانند افسردگی اساسی، زوال عقل، اختلال در توجه، روان پریشی یا لرزش اساسی داشته باشند. بیماران نمی توانند ناهنجاری های حسی شدید نوک انگشتان مانند کهیر ارتعاشی داشته باشند. بیمارانی که باردار، شیرده یا در تلاش برای باردار شدن در طول مدت مطالعه هستند از مطالعه خارج می شوند. بیماران نباید سابقه مالتیپل اسکلروزیس (MS)، آلزایمر، شکستگی لگن، عمل جراحی تعویض کامل زانو یا لگن، بیماری هانتینگتون و سابقه سکته مغزی داشته باشند.

گروه‌های مداخله
تعداد افراد شرکت کننده 6 نفر می باشد. مداخله به گونه ایست که از ابتدای زمان تحقیق 1 ماه بیماران مورد معاینه و ویزیت پزشکی متخصص اعصاب قرار گرفته در ماه بعد 1 ماه دستکش ارتعاشی را در اختیار داشته و 2 ساعت صبح و 2 ساعت بعدازظهر ازآن استفاده می کند. ماه سوم تحقیق دستکش ارتعاشی دوم را در اختیار قرار داده می شود. گروه کنترل در این تحقیق وجود ندارد .

متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر بروی پلاستیسیته نرونهای حرکتی; کاهش سنکرون شدن نرونها; کاهش علائم بیماری پارکینسون; بهبود کیفیت زندگی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250922067329N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوذر مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 1508
آدرس ایمیل
amoradi1981@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توانمند سازی بیماران پارکینسونی به روش تنظیم مجدد هماهنگ ارتعاشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دستکش ارتعاشی بر کاهش علائم بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در این کارآزمایی شرکت می‌کنند بین 45 تا 85 سال سن دارند در حین مصرف دارو، بیماری پارکینسون با معیار Hoehn و Yahr مرحله 2 تا 4 تشخیص داده شده است. بیماران باید به وضوح با کارکنان ارتباط برقرار کنند و فارسی صحبت کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نمی توانند سندرم اختلال تنظیم دوپامین یا وجود سایر بیماری های عصبی مانند افسردگی اساسی، زوال عقل، اختلال در توجه، روان پریشی یا لرزش اساسی داشته باشند. بیماران نمی توانند سابقه صرع، آسیب مغزی تروماتیک یا جراحی مغز داشته باشند. بیماران نمی توانند ناهنجاری های حسی شدید نوک انگشتان مانند کهیر ارتعاشی داشته باشند. اگر در حال حاضر از داروهای روانگردان یا داروهای مخدر استفاده می کنند یا از داروهایی استفاده می کنند که بر عملکرد مغز تأثیر می گذارد که فعالیت ثبت شده EEG را تغییر می دهد (مانند داروهای ضد تشنج، ADHD، افسردگی یا اضطراب) از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که باردار، شیرده یا در تلاش برای باردار شدن در طول مدت مطالعه هستند از مطالعه خارج می شوند. همچنین با توجه به تسک TUG انتخابی بیماران نباید سابقه مالتیپل اسکلروزیس (MS)، آلزایمر، شکستگی لگن، عمل جراحی تعویض کامل زانو یا لگن، بیماری هانتینگتون و سابقه سکته مغزی داشته باشند.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **9**

هر فرد 9 جلسه، نمونه الکتروانسفالوگرافی با کلاه ناتیلوس 32 کاناله که توضیحات آن در پیام به داور آمده است نمونه برداری می شود که برای آنالیز آن از نرم افزار مطلب استفاده می کنیم.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو دستکش، یکی بعنوان دستکش نما با تحریک ارتعاشی بدون اثر و یک دستکش اصلی که تاثیر گذار بر بیماری می باشد بصورت رندوم در اختیار بیماران قرار می گیرد. در مدت مطالعه دو دستکش برای هر بیمار مورد استفاده قرار می گیرد که یکی از دو دستکش، شم می باشد و بیمار و مراقب بالینی نمی دانند که دستکش نما اول دراختیار گرفته یا دستکش اصلی.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-09-03, ۱۴۰۴/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون ایدیوپاتیک

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباطات کانالهای الکتروانسفالوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک داده برداری الکتروانسفالوگرافی بعنوان داده اولیه از بیمار داریم، 14 روز بعد دستکش تحویل شده و همان روز داده برداری می شود روز بعد-15 امین روز هم برای بررسی اثر کوتاه مدت داده بردای می شود، سپس 2 هفته بعد 14 روز بعد از تحویل هم یک جلسه داده برداری و نهایتا 30 روز بعداز تحویل دهی یک جلسه دیگر خواهیم داشت . سپس دستکش Sham تحویل داده خواهد شد و 3 جلسه داده برداری در ماه اول ماه وسط ماه و آخر ماه گرفته می شود که نهایتا 8 جلسه داده بردای خواهیم داشت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده برداری الکتروانسفالوگرافی با کمک دستگاه پرتابل در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز صورت می گیرد . برای هر بیمار دو هفته قبل از شروع پژوهش با دستکش ارتعاشی یکبار بمدت 10 دقیقه الکتروانسفالوگرافی حین تسک "بلند شو و برو شناختی" استاندارد گرفته می شود. سپس بعد از دوهفته دوباره داده برداری صورت می گیرد . به این صورت که ابتدا 10 دقیقه بدون تحریک بروش قبل داده برداری صورت می گیرد و سپس دستکش توسط بیمار پوشیده می شود و 10 دقیقه داده برداری الکتروانسفالوگرافی با تحریک دستکش ارتعاشی حین تسک بلند شو و برو صورت می گیرد. سپس دوباره 10 دقیقه بدون دستکش حین تسک بلند شو و برو از بیمار داده برداری می

شود. این یک جلسه داده برداری خواهد بود.فردای همان روز هم داده برداری به همین روش داده برداری می شود. سپس دستکش در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد. سپس 2 هفته بعد از تحویل دهی دستکش یک جلسه داده برداری الکتروانسفالوگرافی بهمان روز گفته شده خواهیم داشت. نهایتا 2 هفته بعد یک جلسه داده برداری داریم به این صورت در ماه اول 4 جلسهی نیم ساعته از بیمار داده برداری الکتروانسفالوگرافی خواهیم داشت. سپس همین روش عملکرد را در ماه دوم با دستکش شم انجام می دهیم که در مجموع 9 جلسه در 2 ماه و 2 هفته ، داده برداری از بیمار خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس یکپارچه رتبه بندی بیماری پارکینسون 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه دریافت الکتروانسفالوگرافی یکبار نمره مقیاس یکپارچه رتبه بندی بیماری پارکینسون 3 بیمار گرفته می شود .که مجموعا 8 بار نمره مقیاس مورد نظر گرفته می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این متغیر توسط دکتر متخصص مغزو اعصاب -استاد مشاور پروژه - از بیماران در درمانگاه اعصاب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر بار که از بیماران نمره بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون گرفته شود یکبار پرسشنامه پر خواهد شد. در مجموع 7 پرسشنامه از بیماران خواهیم داشت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار کنار پژوهشگر قرار گرفته و سوالات را پاسخ داده می پژوهشگر آنرا در پاسخنامه درج می کند. این فرم استاندارد اعتبارسنجی شده توسط دانشگاه آکسفورد می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه ارتباطات کانالهای مغزی قبل و بعد از استفاده دستکش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار بعد از داده برداری آنالیز معناداری مقایسه صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقایسه ماتریس ارتباطات مغزی قبل و بعد از مداخله باید ارتباطات بطور متوسط کاهش یابد.

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه قبل وبعد از مداخله نمره بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون با معیار اندازه اثر و آزمون آماری تی تست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار بعد از داده برداری هر 7 زمان داده برداری با حالت قبل از مداخله این معیار های آماری مورد بررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بخش سوم مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون قبل و بعد از مداخله با آزمونهای آماری تی تست , آنوا تست اندازه اثر مداخله بررسی می شود.

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی قبل و بعد از مداخله با آزمونهای آماری تی تست , آنوا تست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار بعد از داده برداری هر 7 زمان داده برداری با حالت قبل از مداخله این معیار های آماری مورد بررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پارکینسونی قبل و بعد از مداخله با آزمونهای آماری تی تست، آنوا تست اندازه اثر مداخله بررسی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: یک گروه 3 نفره بیمار که دستکش اصلی را در اختیار قرار گرفته اند. سپس بعد از یک ماه استفاده از دستکش اصلی، دستکش شم را دریافت می کنند. گروه کنترل نداریم.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: یک گروه 3 نفره بیمار که دستکش شم را در اختیار قرار گرفته اند. سپس بعد از یک ماه استفاده از دستکش شم، دستکش اصلی را دریافت می کنند. گروه کنترل نداریم.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد روحانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 933 980 0850
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر(هادی) مرادی سبزوار
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، پردیس مرکزی دانشگاه تهران، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
0059 6640 21 98+
ایمیل
research@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان نوبنیاد، شهرک شهید چمران، بلوک 9، طبقه 5، واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957978198
تلفن
1508 2610 21 98+
ایمیل
amoradi1981@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان نوبنیاد، شهرک شهید چمران، بلوک 9، طبقه 5، واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957978198
تلفن
1508 2610 21 98+
ایمیل
amoradi1981@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوذر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان نوبنیاد، شهرک شهید چمران، بلوک 9، طبقه 5، واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957978198
تلفن
1508 2610 21 98+
ایمیل
amoradi1981@ut.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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنسیت و مدت زمان مبتلا شدن به بیماری پارکینسون در جدولی در مقالات ارسال برای مجلات بین المللی معتبر در غالب مقاله ارسال خواهد شد. همچنین پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و کدهای استفاده شده در محیط متلب را در غالب مقاله ارسال خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقالات اطلاعات پژوهش در غالب مقالات در اختیار متخصصین و پژوهشگران قرار خواهد گرفت. تقریبا 9 ماه بعد از پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم پژوهش گران محققین و بیماران می توانند از اطلاعات آن استفاده کنند.

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

برای ادامه تحقیق در این زمینه و استفاده پژوهشگران و پزشکان این داده ها ی تحقیق و بدون پیش شرط قابل استفاده است.

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

در وب سایت رسمی مقالات چاپ شده میتوانند اطلاعات لازم را دریافت بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

رفتن به وب سایت چاپ مقاله و دریافت آن و یا ایمیل زدن به مسئول پژوهش و دریافت اطلاعات مورد نیاز

سایر توضیحات