پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر بازآموزی حسی-حرکتی دست بر توانایی های شناختی بیماران مبتلا به پارکینسون با اختلال شناختی خفیف – یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی بازآموزی حسی-حرکتی دست بر عملکردهای شناختی در مقایسه با اثربخشی بازآموزی عملکردهای شناختی بر عملکرد های حسی-حرکتی دست در بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی
نمونه گیری از نوع غیرتصادفی ساده از نمونه دردسترس شامل بیماران مراجعه کننده به بخش کاردرمانی بیمارستان آیت الله کاشانی و انجمن پارکینسون شهر اصفهان. حجم نمونه: 30 نفر (15 نفر در هر گروه) تعداد 30 بیمار مبتلا به پارکینسون، در دو گروه 15 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تأیید طرح در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و کسب کد کارآزمایی بالینی، تعداد 30 بیمار مبتلا به پارکینسون، به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره تحت دو نوع درمان (مداخله: توانبخشی شناختی، کنترل: بازآموزی حسی حرکتی دست) قرار خواهند گرفت. باتوجه به اینکه بیماران از نوع خدمات کاردرمانی که دریافت می کنند مطلع هستند. فرد مسئول ارزیابی نتایج متغیرهای مطالعه از گروه ها و مداخله های درمانی ناآگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. بیمار مبتلا به بیماری پارکینسون 2. سپری شدن حداقل 2 سال از تشخیص اولیه بیماری پارکینسون 3. سطح ناتوانی حداکثر 2/5 در مقیاس هان و یار 4. سن 50 تا 65 سال 5. اختلال شناختی خفیف (نمره بین 26-20 در مقیاس ارزیابی شناختی مونترال) شرایط عدم ورود: 1. وجود بیماری های دیگر غیر از بیماری پارکینسون

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بازآموزی حسی-حرکتی دست به مدت 10 جلسه ی یک و نیم ساعتی و 3 روز در هفته گروه کنترل: توانبخشی شناختی به مدت 10 جلسه ی یک و نیم ساعتی و 3 روز در هفته

متغیرهای پیامد اصلی
1. نمره پرسشنامه ارزیابی شناختی مونترال (30-0) 2.نمره آزمون شناختی کامپیوتری کمبریج 3. نمره آزمون های باکس بلاک و پوردوپگ بورد ۴. قدرت عضلانی فرد در آزمون های دینامومتر و پینچ گیج ۵. آستانه درک فشار لامسه ۶. نمره پرسشنامه پیامد دست میشیگان (76-0) ۷. نمره مقیاس درد پارکینسون کینگ (12-0)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250406065222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید رضا رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 432 8034
آدرس ایمیل
hrr.rostami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر بازآموزی حسی-حرکتی دست بر توانایی های شناختی بیماران مبتلا به پارکینسون با اختلال شناختی خفیف – یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازآموزی حسی-حرکتی دست بر توانایی های شناختی بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری پارکینسون به تشخیص متخصص مغزواعصاب سپری شدن حداقل 2 سال از تشخیص اولیه بیماری پارکینسون سطح ناتوانایی حداکثر 2/5 در مقیاس Hoehn & Yahr سن 50 تا 65 سال (سن بیشترین شیوع بیماری پارکینسون) اختلال شناختی خفیف (نمره بین 20 و 26در مقیاس ارزیابی شناختی مونترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های دیگر غیر از پارکینسون

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تعداد 30 بیمار مبتلا به پارکینسون از طریق تصادفی سازی لایه ای به دو گروه مداخله (بازآموزی حسی حرکتی دست) و کنترل (توانبخشی شناختی): - نوع تخصیص تصادفی: تخصیص تصادفی لایه ای - لایه های تصادفی سازی: لایه اول: نمره 1 تا 1/5 در مقیاس هان و یار، لایه دوم: نمره 2 تا 2/5 در مقیاس هان و یار); - نسبت تخصیص برابر است با1:1; - توالی تصادفی سازی اختصاص نمونه ها درهرلایه به گروه ها: باتوجه به اینکه هر کدام از بیماران ممکن است در زمان های مختلفی وارد مطالعه شوند، قبل از آغاز اختصاص نمونه ها،توالی تصادفی برای اختصاص تصادفی افراد به هر کدام از لایه های تصادفی سازی مطالعه براساس زمان ورود افراد تولید می گردد (لایه اول: ب،ب،الف،ب،الف،ب،الف،الف،ب،الف،الف،ب،ب،ب،الف،الف; لایه دوم: الف،ب،ب،الف،الف،الف،الف،الف، ب، ب،ب، الف،ب،ب،ب،الف) - الف: گروه مداخله; ب: گروه کنترل - پنهان سازی توالی تصادفی سازی از طریق پاکت مهر و موم شده حاوی نام گروه اختصاص یافته. نام لایه های تصادفی سازی (لایه اول و لایه دوم) روی پاکت نوشته میشود و درون پاکت، نام گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول انجام ارزیابی ها، فردی غیر از افراد اجرا کننده جلسات مداخله درمانی است که آگاهی از گروه های مطالعه از جهت نوع مداخلات درمانی نداشته باشد. مسئول انجام آنالیزهای آماری مطالعه نیز فردی غیر از گروه اجراکننده و ارزیاب مطالعه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184667951

تاریخ تایید

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1404.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناخت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل-بعد (یک ماه پس از آغاز مداخله)- پیگیری (یک ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شناختی کمبریج

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل-بعد (یک ماه پس از آغاز مداخله)- پیگیری (یک ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست باکس بلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله - توانبخشی شناختی: برنامه درمان گروه مداخله شامل توانبخشی شناختی به مدت 10 جلسه ی یک و نیم ساعتی و 3 روز در هفته است. در بخش اول تمرینات شناختی ، مشکلات شناختی شایع بیماران پارکینسون از طریق تمرینات ذیل هدف درمان قرار می گیرد: 1. حذف کردن 2. توالی های اعداد. 3. شفاف سازی مسئله. 4. ارتباط. 5. درک متن. 6. یادآوری.7. جستجوی کلمات.8. مسیریابی در ماز یا هزارتو.9. طبقه بندی. 10. توالی اعمال.11. حافظه داستانی. در بخش دوم تمرینات شناختی، تمرینات شناختی در قالب فعالیت های روزمره زندگی و براساس نگرش تکلیف مدار در کاردرمانی انجام می گیرند. برای اجرای این نگرش، فعالیت های روزمره زندگی که فرد در جلسه ابتدایی ارزیابی، آنها را مهم و معنادار در زندگی خود دانسته است و قابلیت اجرا در محیط کلینیک کاردرمانی را داشته باشند، مورد تمرین قرار می گیرند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: توانبخشی حسی-حرکتی دست: برنامه درمان شامل بازآموزی حسی-حرکتی دست به مدت 10 جلسه ی یک و نیم ساعتی و 3 روز در هفته به علاوه توانبخشی شناختی به مدت 10 جلسه ی یک و نیم ساعتی و 3 روز در هفته است. تمرینات حسی-حرکتی دست به مدت 45 دقیقه در هر جلسه و تمرینات حسی-حرکتی در قالب فعالیت های روزمره زندگی براساس نگرش تکلیف مدار در کاردرمانی به مدت 45 دقیقه در هر جلسه. در بخش تمرینات بازآموزی حسی-حرکتی دست، تمرینات بازآموزی حسی و بازآموزی حرکتی به صورت ترکیبی به کمک اشیاء و تجهیزات مختلف کاربردی در بهبودی حسی و قدرت عضلانی و دامنه حرکتی انجام می گردند. در بخش دوم تمرینات بازآموزی حسی-حرکتی دست، تمرینات حسی-حرکتی در قالب فعالیت های روزمره زندگی براساس نگرش تکلیف مدار در کاردرمانی انجام می گیرند. برای اجرای این نگرش، فعالیت های روزمره زندگی که فرد در جلسه ابتدایی ارزیابی، آنها را مهم و معنادار در زندگی خود دانسته است و قابلیت اجرا در محیط کلینیک کاردرمانی را داشته باشند، مورد تمرین قرار می گیرند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رستمی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184667951

تلفن

+98 913 432 8034

ایمیل

hrr.rostami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184667951

تلفن

+98 913 432 8034

ایمیل

hrr.rostami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184667951

تلفن

+98 913 432 8034

ایمیل
hrr.rostami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184667951
تلفن
+98 913 432 8034
ایمیل
hrr.rostami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184667951
تلفن
+98 913 432 8034
ایمیل
hrr.rostami@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه، داده های افراد به صورت ناشناس در صورت نیاز در اختیار تنها محققین علمی و آکادمیک قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کاربرد علمی و آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حمید رضا رستمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایمیل:
hrr.rostami@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل: hrr.rostami@gmail.com
سایر توضیحات