# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 40 بیمار مبتلا به پارکینسون با علت ناشناخته به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند: گروه دریافت کننده تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی و گروه کنترل. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3، طبق مقیاس Hoehn و Yahr، توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام به مدت 180 ثانیه در حال اعمال ویبراسیون روی تاندون های آشیل دو طرف و توجه به محرک های بینایی) و سطح عملکرد شناختی بالاتر از نمره 21 در آزمون MMSE. در صورت عدم همکاری در حین تست و تمرینات و عدم مراجعه برای انجام تست ها پس از مداخلات، افراد از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله 12 جلسه تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی (3 جلسه در هفته، هر جلسه به مدت 60-45 دقیقه) دریافت می کند. گروه کنترل این تمرینات را دریافت نمی کند. تعادل عملکردی و کنترل وضعیتی با استفاده از تست های بالینی و آزمایشگاهی در گروه مداخله قبل و بعد از دریافت تمرینات و در گروه کنترل قبل و بعد از 4 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040616830N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-05-16, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی بر روی کنترل وضعیتی بیماران مبتلا به پارکینسون

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر تعادل بیماران مبتلا به پارکینسون

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست؛ داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr ؛ داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره بالای 21 در Status Examination Mini Mental؛ داشتن توانایی راه رفتن به صورت مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر؛ داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم؛ داشتن توانایی اجرای سخت ترین حالت تست آزمایشگاهی (ایستادن آرام به مدت 180 ثانیه در حال اعمال ویبراسیون روی تاندون های آشیل دو طرف و توجه به محرکات بینایی)؛ نداشتن هیچگونه بیماری نورولوژیکی دیگر از جمله سکته مغزی طبق

گزارش بیمار، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن هیچگونه مشکل ارتوپدی (مانندکمر درد، آرتروز، هالوکس والگوس، صافی کف پا) طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛ نداشتن دیابت و اعتیاد طبق گزارش بیمار ، خانواده بیمار و یا پزشک؛ عدم سابقه افتادن طی یک ماه گذشته طبق گزارش خود بیمار یا گزارش خانواده. معیارهای خروج:عدم همکاری بیمار در حین تست و تمرینات ؛ عدم مراجعه ی بیمار برای انجام تست ها پس از مداخلات؛ وارد شدن به فاز on و off؛ تغییر در رژیم دارویی بیماران در طول مطالعه.

**سن**
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
تهران، بزرگراه همت
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹
**کد کمیته اخلاق**
93-02-125-24715-104438

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری پارکینسون
**کد ICD-10**
G20
**توصیف کد ICD-10**
Extrapyramidal and movement disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کنترل وضعیتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعادل و تحرک عملکردی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون Fuctional reach، مقیاس تعادلی برگ، آزمون Time Up&Go

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 12 جلسه تمرینات تعادلی به روش وزن دهی مجدد حسی (3 جلسه در هفته، هر جلسه 60-45 دقیقه) دریافت می کند. تمرینات شامل تحریکات حس عمقی، حس بینایی، حس وستیبولار، ترکیب حس عمقی و وستیبولار، ترکیب حس بینایی و وستیبولار، ترکیب حس عمقی و بینایی می شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این تمرینات را دریافت نمی کند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید علی

جواد موسوی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید علی جواد موسوی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید علی جواد موسوی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
قربان تقی زاده
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 7124
**فکس**
**ایمیل**
gh_taghizade@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
قربان تقی زاده
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 7124
**فکس**
**ایمیل**
gh_taghizade@yahoo.com
**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**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 2222 7124
**فکس**
**ایمیل**
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی