

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تاثیر 12 هفته پیلاتس و آب درمانی بر تعادل، قدرت عضلانی و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دوازده هفته تمرینات پیلاتس و آب بر تعادل، قدرت عضلانی و دامنه حرکتی بیماران پارکینسون

#### طراحی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی و کاربردی است. از میان بیماران مرد مراجعه کننده به بیمارستان الزهراء اصفهان، 50 نفر بعنوان نمونه انتخاب و بصورت غیر تصادفی به سه گروه پیلاتس، ورزش در آب و کنترل تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه اصفهان

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم ابتلا به بیماریهای قلبی- عروقی 2. عدم ابتلا به بیماریهای روانی  
3. عدم سابقه بیماریهای متابولیکی 4. دامنه سنی 35-75 سال 5. عدم سابقه بیماریهای ارتوپدیک 6. عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم در دو ماه قبل از مطالعه 7. کلیه آزمودنیها حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته بود. 8. متغیر جنس کنترل شده بود (کلیه آزمودنیهای پژوهش را مردان تشکیل میدادند). 9. آزمودنیها از بیمارستان الزهراء اصفهان انتخاب شدند. 10. آزمودنیها در مرحله 2 و 3 مقیاس هون و یار قرار داشتند.

#### گروه‌های مداخله

1. پیلاتس 2. آب درمانی 3. کنترل  
تغییرهای پیامد اصلی  
تعادل قدرت عضلانی دامنه حرکتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اضافه نمودن بقیه فاکتورهای اندازه گیری شده و سایر اطلاعات مورد نیاز جهت کامل شدن اطلاعات مطالعه

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120825436N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2015, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-30, ۱۳۹۴/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حکیمه بازیار

##### نام سازمان / نهاد

-

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7674 3422 38 98+

##### آدرس ایمیل

hakimehbaziyar@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 12 هفته پیلاتس و آب درمانی بر تعادل، قدرت عضلانی و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیلاتس و آب درمانی در درمان پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب، بیماران مبتلا به بیماری درجه خفیف تا متوسط پارکینسون (مرحله ۱ تا ۳) هستند. هیچ

تشخیصی از مشکلات اسکلتی-عضلانی مشهود نیست. هیچ نقضی در اندام ها مشاهده نمی شود. هیچ بیماری قلبی و عروقی یا بیماری حاد گزارش نشده است و تحت فیزیوتراپی نیستند، اما توانایی و تمایل انجام تمرینات پیلاتس و آب درمانی را دارند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8871916797

**تاریخ تایید**

1401/09/02, 2022-11-23

**کد کمیته اخلاق**

IR.UI.REC.1401.109

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری پارکینسون

**کد ICD-10**

G30, G31

**توصیف کد ICD-10**

Other degenerative diseases of the nervous system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس تعادلی برگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم بابودکس ایزوکینتیک (3)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم بابودکس ایزوکینتیک (3)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان دارویی و مداخله آب درمانی و پیلاتس به مدت

12 هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه یک ساعت

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان دارویی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد چیت ساز

**آدرس خیابان**

اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
بروجن، بلوار بوعلی، کوچه 27، پلاک 17  
شهر  
بروجن  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
887116797  
تلفن  
7674 3422 38 98+  
فکس  
ایمیل  
Hakimehbaziyar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حکیمه بازیار  
موقعیت شغلی  
دکتری فیزیولوژی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
بروجن، بلوار بوعلی، کوچه 27، پلاک 17  
شهر  
بروجن  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
887116797  
تلفن  
4823 979 913 98+  
فکس  
ایمیل  
Hakimehbaziyar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حکیمه بازیار  
موقعیت شغلی  
دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
بروجن - بلوار بوعلی - کوچه باقرالعلوم - پلاک ۱۷  
شهر  
بروجن  
استان

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
887191677  
تلفن  
4823 979 913 98+  
ایمیل  
hakimehbaziyar@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی کارگرفرد  
آدرس خیابان  
دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
887191677  
تلفن  
4823 979 913 98+  
ایمیل  
hakimehbaziyar@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه 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  
Isfahan University  
نام کامل فرد مسوول  
حکیمه بازیار  
موقعیت شغلی  
دکتری فیزیولوژی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

چهار محال و بختیاری  
**کد پستی**  
887191677  
**تلفن**  
7674 3422 38 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Hakimehbaziyar@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد