# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر تمرینات غیرخطیpedagogy (تمرینات بازیگونه در قالب بازی والیبال) رقابتی و غیررقابتی بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی و حرکات چشم در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر تمرینات رقابتی و غیر رقابتی به روش غیرخطی pedagogy بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی و حرکات چشم در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون می باشد.

**طراحی**

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با گروه های موازی و ارزیابی کور شده پیامدها می باشد. چهل و هشت بیمار مبتلا به پارکینسون در این مطالعه شرکت خواهند کرد و به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه تمرینات رقابتی بازیگونه با توپ، گروه تمرینات غیر رقابتی بازیگونه با توپ و گروه کنترل. تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از روش پاکت های مهر و موم شده، انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی جواد موفقیان انجام خواهد شد. گروه کنترل توانبخشی مرسوم را دریافت می کند. گروه های تمرینات بازیگونه با توپ به صورت رقابتی و غیر رقابتی غیرخطی pedagogy، علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال (8 هفته، 3 جلسه در هفته، 90 دقیقه در هر جلسه) را دریافت می کنند. ارزیاب ها نسبت به اختصاص گروه ها کورها هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارتند از: داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست، سطح بیماری 1 تا 3 طبق مقیاس Hoehn و Yahr، سطح عملکرد شناختی قابل قبول (یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در Mini Mental State Examination) . در صورت ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر یا پارکینسون جوانی، افراد از مطالعه خارج می شوند.

**گروه‌های مداخله**

گروه کنترل؛ گروه تمرینات رقابتی بازیگونه با توپ؛ گروه تمرینات غیر رقابتی بازیگونه با توپ

**متغیرهای پیامد اصلی**

عملکرد حرکتی اندام فوقانی شامل پارامترهای مربوط به کنترل حرکت (مانند حداکثر سرعت، مدت زمان حرکت و غیره) و مهارت های دستی درشت؛ پارامترهای حرکات چشم ( تاخیر، حداکثر سرعت و دامنه ساکاد)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140304016830N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

**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**

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
کارآزمایی کنترل شده تصادفی به منظور مقایسه تاثیر تمرینات غیرخطیpedagogy (تمرینات بازیگونه در قالب بازی والیبال) رقابتی و غیررقابتی بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی و حرکات چشم در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات توانبخشی بر عملکرد اندام فوقانی و حرکات چشم در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بین 35 تا 75 سال داشتن بیماری پارکینسون طبق تشخیص نورولوژیست (بر اساس UK brain Bank criteria for the diagnosis of idiopathic PD) داشتن سطح پیشرفت بیماری 1 تا 3 طبق معیار Hoehn و Yahr داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره مساوی یا بالاتر از 24 در Mini Mental State Examination داشتن توانایی راه رفتن به صورت مستقل و بدون وسیله کمکی حداقل به طول 10 متر داشتن حداقل تحصیلات کلاس پنجم
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن دمانس پاتولوژیک طبق تشخیص نورولوژیست داشتن پارکینسون جوانی ابتلای همزمان به بیماری های نورولوژیکی دیگر، اختلالات ارتوپدی (مانند کمر درد و آرتروز)، دیابت و اعتیاد طبق گزارش بیمار، یا خانواده بیمار یا پزشک
**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیمارانی که وارد مطالعه می شوند به صورت تصادفی به یکی از سه گروه ذیل اختصاص خواهند یافت: گروه کنترل یا گروه تمرینات رقابتی بازیگونه با توپ یا گروه تمرینات غیر رقابتی بازیگونه با توپ . تصادفی سازی توسط فردی که در مطالعه نقشی ندارد و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام خواهد شد. حرفی که نشان دهنده گروه مداخله است در یک پاکت مهر و موم شده غیرشفاف قرار داده می شود و پاکت ها به ترتیب تصادفی در ظرفی قرار داده می شوند. برای هر بیمار یک پاکت به صورت تصادفی از ظرف بیرون کشیده خواهد شد و گروه مداخله آن بیمار بر اساس حرف درون پاکت مشخص خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه توسط افراد ماهری انجام می شود که نسبت به اختصاص گروه ها کور هستند.
**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
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.REC.1397.562

## 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**
عملکرد حرکتی اندام فوقانی شامل پارامترهای مربوط به کنترل حرکت استخراج شده از داده های ثبت شده با سیستم آنالیز حرکت (مانند حداکثر سرعت، مدت زمان حرکت و غیره)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه آنالیز حرکت

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد حرکتی اندام فوقانی شامل مهارت های دستی درشت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون جعبه و مکعب

### 3

**شرح متغیر پیامد**
پارامتر های حرکات چشم (شامل تاخیر، حداکثر سرعت و دامنه ساکاد)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه ردیاب چشم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد حسی اندام فوقانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون حس وضعیت مچ دست، آزمون تمایز دو نقطه، آزمون Hand Active Sensation،

### 2

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش شناخت بیماران پارکینسون، آزمون Trail Making، آزمون Stroop، آزمون سمبل عددی، آزمون بنتون

### 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت های روزمره زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص بارتل، مقیاس فعالیت های روزمره زندگی ابزاری لاوتون

### 4

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد حرکتی اندام فوقانی شامل مهارت های دستی ظریف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون پورد و پگبورد، آزمون Nine Hole Peg، آزمون چرخش سکه

### 5

**شرح متغیر پیامد**

قدرت گرفتن دست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست قدرت گرفتن

### 6

**شرح متغیر پیامد**

سطح توانایی دستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ABILHAND، پرسشنامه DASH

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: توانبخشی مرسوم را دریافت می کند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده تمرینات رقابتی بازیگونه با توپ که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال به روش غیرخطی pedagogy رقابتی (8 هفته، 3 بار در هفته، هر جلسه به مدت 90 دقیقه) را دریافت می کند. برای ایجاد رقابت در گروه رقابتی، تمرینات با امتیازدهی همراه است.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده تمرینات غیررقابتی بازیگونه با توپ که علاوه بر توانبخشی مرسوم، 24 جلسه تمرینات بازیگونه با توپ در قالب والیبال به روش غیرخطی pedagogy غیررقابتی (8 هفته، 3 بار در هفته، هر جلسه به مدت 90 دقیقه) را دریافت می کند. در گروه غیررقابتی امتیازدهی در تمرینات وجود ندارد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز توانبخشی و بیمارستان های تهران

**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 21 2222 7124

**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**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر سید عباس

متولیان
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**ایمیل**
motevalian.a@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**
استادیار
**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**
استادیار
**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**
استادیار
**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**
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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بعد از اتمام این مطالعه، مقاله ای از مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه ارسال نمایند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

8 ماه 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**