

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس  
تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کور و کنترل شده ساختگی با طرح  
گروهی موازی شامل 30 بیمار، که بین فروردین ۱۴۰۲ تا آبان ۱۴۰۲  
ثبت نام کردند. و یک ماه درمان و پیگیری و شده اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: کلینیک فیزیوتراپی مدت زمان مطالعه: مطالعه در یک  
دوره 5 ماهه انجام خواهد شد. اندازه گیری نتیجه: آزمون حرکتی و  
شناختی TUG و آزمون ارزیابی شناختی مونترال روش کار: بیمارانی  
که از نظر بالینی به عنوان PD ایدیوپاتیک توسط متخصص مغز و  
اعصاب تشخیص داده می شود، در مطالعه ثبت نام می کنند. بیماران  
به روش نمونه گیری هدفمند به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می  
شوند. قبل و بعد از 4 هفته، هر یک از آزمودنی ها با استفاده از آزمون  
حرکتی و شناختی TUG و آزمون ارزیابی شناختی مونترال مورد  
آزمایش قرار گرفتند. برای بررسی نرمال بودن از آزمون  
کولموگروف-اسمیرنوف استفاده خواهد شد. تست ANOVA با اندازه  
گیری های مکرر با آزمون تعقیبی بونفرونی، آزمون t مستقل و زوجی  
برای مقایسه بین گروهی و درون گروهی استفاده خواهد شد. در  
صورت لزوم از تحلیل کوواریانس (ANCOVA) نیز استفاده می شود.

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

معیارهای ورود: تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک و وضعیت دارویی پایدار  
4 هفته قبل از ورود به مطالعه معیارهای خروج: افسردگی شدید و  
هرگونه منع مصرف پزشکی یا اسکلتی-عضلانی برای ورزش

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ورزشهای رایج تقویت عضله و بالانس  
را دریافت خواهند کرد. گروه آزمایش: در گروه آزمایش به بیماران  
پروتکل استاندارد آموزش LSVT و ورزشهای رایج تقویت عضله و  
بالانس داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آزمون حرکتی و شناختی TUG و آزمون ارزیابی شناختی مونترال

آخرین بروز رسانی: 07-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید طحان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1723 7756 21 98+

##### آدرس ایمیل

na\_tahan@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید با روش سیلورمن ویس  
تراپی بر میزان کندی حرکت بیماران مبتلا به پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات با دامنه بالا و شدید در بیماران پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190812044516N2

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی پارکینسون ایدیوپاتیک وضعیت دارویی پایدار 4 هفته قبل

از ورود به مطالعه توانایی راه رفتن حدود 6 متر با یا بدون کمک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افسردگی شدید هرگونه منع مصرف پزشکی یا اسکلتی-عضلانی برای

ورزش

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر نمونه یک بیمار است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه

هایی با حجم نمونه برابر در طول زمان استفاده می کنیم. گروه ها

دارای برچسب (=E، تجربی، =C= کنترل) خواهند بود. (، سپس اندازه

بلوک چهار انتخاب می شود. بنابراین، شش راه ممکن برای تخصیص

یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد (، ECEC، ECEC، ECEC،

CEEC، CECE، CCEE). بلوک ها به طور تصادفی برای تعیین تکلیف

هر 32 نفر (16 شرکت کننده در هر گروه) انتخاب خواهند شد. به

منظور تخصیص پنهان سازی از پاکت های مهر و موم شده غیر شفاف

استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه اطلاع ندارند که در کدام گروه قرار دارند.

ارزیابی بیماران قبل از مداخله و پس از اتمام جلسات فیزیوتراپی،

توسط فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی مطلع نیست انجام

خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی، خیابان اعرابی، خیابان

یمن پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-01-01, 1401/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.609

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

آزمون حرکتی TUG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان انجام تست TUG بر حسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

آزمون شناختی TUG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان انجام آزمون بر حسب ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی شناختی مونترال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره آزمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله ورزشهای جنرال

فیزیوتراپی ( شامل تمرینات کششی و تقویتی ) به همراه انجام برنامه تمرینی استاندارد روش لی سیلورمن که شامل تمریناتی با دامنه و شدت بالا است را انجام خواهند داد. برنامه مداخله ۴ روز در هفته و به مدت ۴ هفته و در مجموع ۱۶ جلسه یک ساعته خواهد بود .

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل ورزشهای جنرال فیزیوتراپی ( شامل تمرینات کششی و تقویتی ) را انجام خواهند داد. برنامه مداخله ۴ روز در هفته و به مدت ۴ هفته و در مجموع ۱۶ جلسه یک ساعته خواهد بود .

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید طحان

**آدرس خیابان**

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند کد پستی ۱۶۱۶۹۱۳۱۱۱

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1616913111

**تلفن**

1723 7756 21 98+

**ایمیل**

nahidta2431@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقی

**آدرس خیابان**

بزرگراه چمران، مجاور بیمارستان طالقانی ، خیابان اعرابی، خیابان

یمن پلاک ۱۵

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

23871 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید طحان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1616913111

**تلفن**

1723 7756 21 98+

**ایمیل**

nahidta2431@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

ناهید طحان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

nahidta2431@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار 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

به منظور مطالعه

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

ادرس پست الکترونیکی ناهید طحان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال به ایمیل فرد پاسخگو

### سایر توضیحات

کد پستی

1616913111

تلفن

1724 7756 21 98+

ایمیل

nahidta2431@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناهید طحان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران- میدان امام حسین- خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1714 7756 21 98+

ایمیل