

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## اثر 10 هفته تمرینات حس عمقی بر دقت حس عمقی، تعادل و کیفیت زندگی بیماران پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر 10 هفته تمرینات حس عمقی بر دقت حس عمقی و تعادل در بیماران پارکینسون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله 12 نفری از بیماران پارکینسون با H&Y 2-3 به صورت ارزیابی قبل و بعد بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه آگاهانه مربوط به تحقیق مصوب دانشگاه تربیت مدرس را امضا میکنند. آنها سپس فرم اطلاعات فردی و تاریخچه بیماری را پر خواهند کرد. در مراجعه نوبت قبل از مداخله ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. سپس، ارزیابیهای قبل از مداخله انجام خواهد شد. بیماران 20 جلسه تمرینهای حس عمقی را در آزمایشگاه تحقیقاتی اختلالات حرکتی طی مدت 10 هفته و هر هفته دو بار و هر بار 30 دقیقه انجام خواهند داد. ارزیابیهای بعد از مداخله نیز دقیقاً مانند ارزیابیهای قبل و تا یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه آزمایشگاه تحقیقاتی اختلالات حرکتی در دانشگاه تربیت مدرس میباشد.

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

بیماران پارکینسون؛ معیار H & Y 2-3؛ شرایط سنی 35 تا 65 سال؛ توانایی حرکت بدون کمک

#### گروههای مداخله

یک گروه شامل گروه تمرین درمانی (تمرینات حس عمقی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

دقت در حس حرکت و موقعیت مفصل میچ پا در جهت قدامی-خلفی در تکالیف عملکردی و غیرعملکردی؛ متغیرهای تعادلی؛ نمره پرسشنامه کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230516058210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/03/02, 23-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/03/02, 23-05-2023

تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/03/02, 2023-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ماهرخ طاهری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6773 3670 26 98+

##### آدرس ایمیل

mahrokh.taheri@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/20, 2023-06-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/09/18, 2023-12-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر 10 هفته تمرینات حس عمقی بر دقت حس عمقی، تعادل و کیفیت زندگی بیماران پارکینسون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات حس عمقی بر تعادل بیماران پارکینسون

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پارکینسون ایدیوپاتیکی که توسط متخصص مغز و اعصاب طبق

معیارهای UK Brain Bank Criteria تشخیص داده شده باشند معیار H & Y بیماران بین 2-3 باشد کسب حداقل نمره 24 از پرسشنامه MMSE توانایی راه رفتن بدون کمک داشته باشند قادر به انجام دستورات کلامی ساده باشند سن افراد شرکت کننده 35 تا 65 باشد داشتن شاخص توده بدنی بین 18.5-30

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود اختلال مشخص اسکلتی عضلانی، قلبی تنفسی، بینایی و یا شناختی که بر انجام آزمون و تمرینات و روی راه رفتن بیمار تأثیر بگذارد ابتلا به دیابت وجود مشکل نورولوژیک دیگری غیر از پارکینسون تحت عمل جراحی مثل DBS قرار گرفته باشند شرکت در برنامه های منظم تمرین درمانی در طی 6 ماه گذشته استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن

**1**  
**شرح**  
بیماری پارکینسون  
**کد ICD-10**  
G20  
**توصیف کد ICD-10**  
Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 35 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 12  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
تنها  
**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 تربیت مدرس

**آدرس خیابان**

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713116

**تاریخ تایید**

1402/02/10, 2023-04-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.MODARES.REC.1402.008

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 10 هفته تمرینات حس عمقی که به صورت ایستگاهی در 11 ایستگاه مختلف طراحی شده و هر ایستگاه تمرینی 2 دقیقه به طول می انجامد که کل مدت تمرینات با محاسبه ی تمرینات مربوط به گرم کردن 30 دقیقه خواهد بود. بیماران پارکینسون 20 جلسه تمرینهای حس عمقی رادر آزمایشگاه تحقیقاتی اختلالات حرکتی طی مدت 10 هفته و هر هفته دو بار و هر بار 30 دقیقه انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ماهرخ طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان جلال آل احمد، پل نصر، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411713116  
**تلفن**  
 5054 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 mahrokh.taheri@modares.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد نجفی آشتیانی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان جلال آل احمد، پل نصر، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411713116  
**تلفن**  
 5054 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 mahrokh.taheri@modares.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد نجفی آشتیانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیومکانیک  
**آدرس خیابان**  
 جلال آل احمد، پل نصر، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1411713116  
**تلفن**  
 5054 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 mnajafi1987@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیر عبدالله زاده  
**آدرس خیابان**  
 تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 14115111  
**تلفن**  
 2009 8288 21 98+  
**ایمیل**  
 zadeh@modares.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ماهرخ طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیوتراپی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر، پلاک 7، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5054 8288 21 98+

ایمیل

mahrokh.taheri@modares.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده‌ها شامل ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله و نیز داده‌های پردازش شده نهایی متغیرهای دقت حس عمقی و تعادل و پرسشنامه کیفیت زندگی هستند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت 6 ماه پس از چاپ رسمی نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه‌ی محققین در آکادمی و بالین

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای کاربرد بالینی در درمان، شبیه‌سازی‌های عصبی اسکلتی عضلانی، و طراحی تجهیزات توانبخشی

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

تماس با نویسنده مسئول در مقالات به وسیله ایمیل، تلفن یا آدرس پستی

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

فرآیند: 1. مشخص کردن دقیق داده مورد نظر 2. تماس با نویسنده مسئول و ارائه درخواست 3. بررسی درخواست توسط تیم تحقیق 4. پاسخ به درخواست حداکثر تا 10 روز کاری  
سایر توضیحات