پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته ترکیب تمرینات فرانکل و کاوتورن کوکسی بر عملکرد حرکتی و روانی بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ۸ هفته تمرینات کاوتورن کوکسی و فرانکل بر عملکرد حرکتی و روانی بیماران پارکینسون.
طراحی
تقسیم 30 بیمار بر اساس مقیاس هون و یار به صورت تصادفی و جفت شده به دو گروه تجربی و کنترل.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه اصفهان و زیر نظر پزشک و توسط محقق انجام شد و بیماران و فردی که تست هارا میگرفت و فردی که داده هارا آنالیز کرد، از هدف دقیق محقق آگاه نبودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود دامنه سنی ۶۰تا۸۰سال.ابتلا به پارکینسون(نمره یک تا سه براساس مقیاس هون و یار).رضایت داوطلبانه برای مشارکت در تحقیق. عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی. معیار های خروج داشتن سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی.شرکت در برنامه های توانبخشی جسمانی همزمان با تحقیق.عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی.کامل نکردن آزمون های تحقیق.بروز شرایط غیر قابل پیش بینی که مانع حضور بیمار در پژوهش گردد انصراف داوطلبانه از مشارکت در تحقیق بود.ابتلا به بیماری ها و اختلالات گوش داخلی و سایر بیماری های نورولوژیک غیر از پارکینسون.
گروه‌های مداخله
. گروه تجربی مداخله ی تمرینات ترکیبی کاوتورن کوکسی و فرانکل دریافت کردند و گروه کنترل به روال عادی زندگیشان و مصرف داروهایشان پرداختند.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش تعادل ایستا، تعادل پویا، قدرت عضلانی، دامنه ی حرکت، سرعت راه رفتن، ترس از سقوط و کیفیت زندگی بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241009063315N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نفیسه اسدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 2571
آدرس ایمیل
nasadollahi12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته ترکیب تمرینات فرانکل و کاوتورن کوکسی بر عملکرد حرکتی و روانی بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه تاثیر تمرین بر پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 60 تا 80 سال ابتلا به پارکینسون(نمره1-3 بر اساس

مقیاس هون و یار) رضایت داوطلبانه جهت مشارکت در تحقیق عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی شرکت در برنامه های توانبخشی جسمانی همزمان با اجرای تحقیق عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی (غیبت در پنج جلسه متناوب یا سه جلسه متوالی) کامل نکردن آزمون های تحقیق بروز شرایط غیر قابل پیش بینی که مانع حضور بیمار در پژوهش گردد انصراف داوطلبانه از مشارکت در تحقیق ابتلا به بیماری ها و اختلالات گوش داخلی(سیستم وستیبولار) ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک غیر از پارکینسون مانند ام اس، آلزایمر و...

سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا ۳۰بیمار به صورت در دسترس و هدفمند(نمره یک تا سه بر اساس مقیاس هون و یار) به عنوان نمونه انتخاب و به صورت تصادفی و جفت شده بر اساس مقیاس هون و یار به دو گروه پانزده نفره تجربی و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1403.088

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
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر تعادل ایستا بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعادل ایستا ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس بعد از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شارپند رومبرگ

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر تعادل پویا بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعادل پویا ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس بعد از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلند شدن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر قدرت عضلانی بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قدرت عضلانی ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس بعد از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دامنه حرکتی بیماران ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس بعد از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر سرعت راه رفتن بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرعت راه رفتن ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس پس از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ۱۰ متر راه رفتن

6

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر ترس از سقوط بیماران مبتلا به پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ترس از سقوط ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس پس از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از سقوط

7

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر کیفیت زندگی بیماران‌مبتلا به پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس پس از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول:گروه تمرینی که به مدت 2 ماه بصورت سه جلسه در هفته و هر جلسه یکساعته به تمرینات ترکیبی کاوتورن کوکسی و فرانکل زیر نظر مربی حرکات اصلاحی و پزشک متخصص مغز و اعصاب پرداختند.هر جلسه تمرین شامل ۱۰ دقیقه گرم کردن، ۲۰ دقیقه تمرینات کاوتورن کوکسی، ۲۰ دقیقه تمرینات فرانکل و ۱۰دقیقه سرد کردن بود. تمرینات فرانکل یکی از روش های تمرینی است که روی اندام تحتانی تمرکز دارد و تعادل و هماهنگی را بهبود میبخشد و شامل یکسری حرکات آرام و تکراری است که در موقعیت های نشسته، ایستاده و خوابیده انجام میشود. تمرینات کاوتورن کوکسی بخشی از تمرینات دهلیزی است که منجر به بهبود تعادل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله گروه دوم: که به زندگی معمول خود و مصرف دارو ها پرداختند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خیریه بیماران پارکینسون اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
آدرس خیابان
اصفهان- چهارراه شهید مفتح به سمت سه راه سیمین بلوار کشاورز کوچه 58(پیام).
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185648491
تلفن
+98 31 3776 3834
ایمیل
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~gh.ghasemi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا میرصفیان
آدرس خیابان
اصفهان میدان آزادی دانشگاه اصفهان دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~gh.ghasemi
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
0098 3793257-31
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~gh.ghasemi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~gh.ghasemi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی دانشگاه اصفهان دانشکده علوم ورزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2571
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~gh.ghasemi

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت آوردن اسم محقق و رفرنس دادن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل بنده پیام دهند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1 الی 2 هفته
سایر توضیحات