

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تمرینات قدرتی-تعادلی، تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات ترکیبی بر پلاستیسیته عصبی، کیفیت زندگی، تعادل و خطر سقوط در بیماران پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر تمرینات قدرتی-تعادلی، تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات ترکیبی بر پلاستیسیته عصبی، کیفیت زندگی، تعادل و خطر سقوط در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه‌های موازی و تصادفی شده است که شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل می‌باشد. تصادفی‌سازی با استفاده از نوالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام می‌شود و طراحی مطالعه به صورت دو سوپه کور برای ارزیابی پیامدها است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند و پیامدها قبل و بعد از 8 هفته مداخله اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی می‌باشد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون که تشخیص آنها توسط پزشک متخصص تایید شده باشد؛ سن بین 50 تا 70 سال؛ علائم متوسط تا شدید بر اساس مقیاس UPDRS-III؛ و توانایی انجام تمرینات فیزیکی است. شرایط عدم ورود شامل افرادی است که به اختلالات عصبی دیگر، بیماری‌های قلبی، ریه‌ای یا کلیوی شدید مبتلا هستند یا مشکلات عضلانی-اسکلتی دارند که مانع از انجام تمرینات می‌شود.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تحت درمان معمول قرار می‌گیرد. گروه مداخله اول (تمرینات قدرتی-تعادلی): تمرینات قدرتی و تعادلی به مدت 8 هفته، سه بار در هفته، شامل استفاده از وزنه‌های مقاومتی و تمرینات تعادلی مانند ایستادن روی تخته تعادل. گروه مداخله دوم (تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی): استفاده از سیستم‌های واقعیت مجازی برای تمرینات تعادلی و حرکتی، سه بار در هفته به مدت 8 هفته، هر جلسه 30 دقیقه. گروه مداخله سوم (تمرینات ترکیبی): ترکیب تمرینات قدرتی-تعادلی و تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی، هر کدام به مدت 30 دقیقه، سه بار در هفته برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی عبارتند از: پلاستیسیته عصبی، کیفیت زندگی، تعادل، و خطر سقوط.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2025, 1404/05/07

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2025, 1404/05/07

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-29, 1404/05/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2222 21 98+

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, 1404/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-16, 1404/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرینات قدرتی-تعادلی، تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی و تمرینات ترکیبی بر پلاستیسیته عصبی، کیفیت زندگی، تعادل و خطر سقوط در بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات قدرتی-تعادلی، واقعیت مجازی و تمرینات ترکیبی بر پلاستیسیته عصبی، کیفیت زندگی، تعادل و خطر سقوط در بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون که تشخیص آنها توسط پزشک متخصص تایید شده باشد. افراد با سن بین 50 تا 70 سال. بیماران با علائم متوسط تا شدید بیماری بر اساس مقیاس UPDRS-III. افرادی که توانایی انجام تمرینات فیزیکی متناسب با پروتکل مطالعه را دارند. افراد که رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه را امضا کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به اختلالات عصبی غیر از بیماری پارکینسون (مانند آلزایمر یا سکتة مغزی) افرادی که مشکلات روانی شدید دارند که توانایی مشارکت در تمرینات را تحت تأثیر قرار می دهد. افرادی که اخیراً تحت عمل جراحی قرار گرفته اند و نیاز به دوره نقاهت دارند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی اولیه بیماران، تصادفی سازی بر اساس بلوک های چهارگانه انجام شد. بیماران به طور تصادفی از طریق بلوک های تصادفی چهارگانه در یکی از دو گروه قرار می گیرند. یکی از اعضای تیم تحقیق که در انتخاب نمونه ها دخالت ندارد، توالی تخصیص تصادفی را با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org) تعیین کرده است. از پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید حقانی، کوشا، بین شهره و حصار،

ورزشگاه شهید کشوری (محله ی میرداماد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تاریخ تایید

2025-04-20, 1404/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1404.007

بیماری های (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

پلاستیسیته عصبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام می شود: قبل از

شروع مداخله (پیش آزمون) پس از پایان مداخله (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

پلاستیسیته عصبی: دستگاه الکتروانسفالوگرام (EEG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: برای ارزیابی کیفیت زندگی بیماران پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PDQ-39

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایستادن روی یک پا---آزمون زمان برخاستن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (تمرینات قدرتی-تعادلی): در این گروه، شرکت‌کنندگان تمرینات قدرتی و تعادلی را به مدت ۸ هفته، سه بار در هفته دریافت می‌کنند. تمرینات شامل استفاده از وزنه‌های مقاومتی برای تقویت عضلات اندام تحتانی و انجام تمرینات تعادلی مانند ایستادن روی تخته تعادل و انجام حرکات‌های پویا برای بهبود هماهنگی و تعادل است.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی): شرکت‌کنندگان این گروه از سیستم‌های واقعیت مجازی برای انجام تمرینات تعادلی و حرکتی استفاده می‌کنند. این تمرینات به صورت شبیه‌سازی محیط‌های مجازی طراحی شده‌اند و بیماران تحت نظارت یک فیزیوتراپیست به انجام فعالیت‌های تعادلی و حرکتی در محیط‌های مجازی می‌پردازند. مدت زمان هر جلسه ۳۰ دقیقه است و این تمرینات سه بار در هفته برای مدت ۸ هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم (تمرینات ترکیبی): این گروه ترکیبی از تمرینات قدرتی-تعادلی و تمرینات مبتنی بر واقعیت مجازی را دریافت می‌کند. به همین ترتیب، شرکت‌کنندگان در این گروه ۱۵ دقیقه تمرینات قدرتی و تعادلی را همراه با ۱۵ دقیقه تمرینات واقعیت مجازی در هر جلسه دریافت می‌کنند. این گروه نیز سه بار در هفته برای مدت ۸ هفته تحت درمان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تنها تحت نظارت معمول درمان قرار می‌گیرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

آرین امیدی

آدرس خیابان

کرج، بلوار کاج، بلوار پژوهش، بلوار تندرستی، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

37551-31979

تلفن

0702 3455 26 98+

ایمیل

aryan.omidi2911@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رضا حریفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

research@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.khu.ac.ir/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

آرین امیدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران خراسان رضوی، شهرستان سبزوار، شهرک توحید، خیابان

علامه جعفری، پلاک ۱۲،

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617984797

تلفن

0962 4441 51 98+

ایمیل

aryan.omidi2911@gmail.com

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، مجموعه شهید کشوری، انتهای خیابان شهید حساری، انتهای

میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسن صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، مجموعه شهید کشوری، انتهای خیابان شهید حساری، انتهای

میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست