پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات هوازی بر یادگیری ضمنی، بازیابی و انتقال مهارت‌های حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به پارکینسون با علامت قفل شدن حین راه رفتن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تأثیر تمرینات هوازی با شدت متوسط بر یادگیری ضمنی، یادآوری و انتقال مهارت اندام فوقانی در افراد مبتلا به پارکینسون دارای قفل شدن حین راه رفتن

طراحی
28 بیمار پارکینسون دارای علامت قفل شدن حین راه رفتن به صورت تصادفی شده و از نوع کور نشده در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان‌ها و کلینیک‌های سطح شهر تهران مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
✔ دارای سن 30 تا 75 سال ✔ داشتن بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک ✔ سطح بیماری 1-4 بر اساس مقیاس Hoehn & Yahr ✔ داشتن سطح شناختی مناسب و کسب نمره بالاتر از 24 بر اساس آزمون MoCA ✔ عدم اعتیاد و دیابت ✔ عدم وجود سایر بیماریهای نورولوژیک ✔ عدم وجود سایر بیماریهای ارتوپدیک رفع نشده ✔ وجود علامت قفل شدن حین راه رفتن معیارهای خروج ✔ افرادی که مصرف دارویی آن‌ها در طول مطالعه تغییر کند ✔ وقوع بیماری‌های همراه ناتوان کننده در طول مطالعه ✔ مشکلات قلبی- عروقی و تنفسی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در فاز یادگیری (Acquisition)، پیش از اجرای تکلیف غذا خوردن شبیه‌سازی‌شده، شرکت‌کنندگان به مدت ۳۰ دقیقه تمرینات هوازی با شدت متوسط (۶۰-۷۰٪ ضربان قلب بیشینه) را روی ارگومتر انجام می‌دهند. پس از ۱۰ دقیقه استراحت، تمرین غذا خوردن شبیه‌سازی‌شده انجام می‌شود. گروه کنترل: این گروه در مدت زمانی معادل مدت تمرین هوازی گروه مداخله در حالت نشسته استراحت می‌کنند و بدون انجام تمرین هوازی، وارد فاز تمرین غذا خوردن شبیه‌سازی‌شده می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
یادگیری مهارت های اندام فوقانی به خاطر اوردن انتقال مهارت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160822029471N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تقی جغتایی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4569
آدرس ایمیل
joghataei@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات هوازی بر یادگیری ضمنی، بازیابی و انتقال مهارت‌های حرکتی اندام فوقانی در افراد مبتلا به پارکینسون با علامت قفل شدن حین راه رفتن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات هوازی بر یادگیری حرکتی در بیماران پارکینسون دارای

علامت قفل شدن حین راه رفتن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پارکینسون ایدیوپاتیک در سطح 1 تا 4 بیماری بر اساس معیار Hohne and Yahr نداشتن شناختی بارز (نمره بالاتر از 24 در تست موکا)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات قلبی و عروقی و ریوی
سن
از سن **30 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: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انجام ارزیابی‌های اولیه بیماران پارکینسون داری قفل شدن حین راه رفتن به صورت تصادفی بلاک شده با روش تصادفی سازی بلوکی (روش پنهان سازی تصادفی به صورت پاکت مهر و موم شده به نسبت 1:1 در دو گروه 1)دریافت‌کننده تمرینات هوازی قبل از تمرینات حرکتی و 2) گروهی که تمرینات هوازی را قبل از تمرینات حرکتی دریافت نمی کند قرار خواهند گرفت.
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.1004

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
یادگیری ضمنی، به خاطر اوردن و انتقال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان ازمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران این گروه پیش از شروع جلسات یادگیری حرکتی (سه جلسه متوالی)، در مجموع سه جلسه تمرینات هوازی با شدت متوسط انجام می‌دهند. تمرینات بر روی دوچرخه ثابت و به مدت ۳۰ دقیقه اجرا می‌شود. شدت تمرین به‌گونه‌ای تنظیم شده است که شرکت‌کنندگان با سرعت ۵۰ تا ۷۰ دور در دقیقه رکاب بزنند و سطح فعالیت آنان معادل ۷۰ درصد ضربان قلب بیشینه باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران این گروه هیچ‌گونه تمرین هوازی انجام نمی‌دهند و در این مدت صرفاً در حالت استراحت قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حبیبی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
اتوبان همت- دانشکاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
safa.m@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
محمد تقی جغتایی
موقعیت شغلی
استاد آناتومی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
009821867045696
ایمیل
joghataei@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی جغتایی
موقعیت شغلی
استاد آناتومی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
009821867045696
ایمیل
joghataei@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نعیمه حاجی علیزاده
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 7760 2886
ایمیل

alizadeot@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی داده ها در صورت استناد مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد تقی جغتایی joghataei@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌ها پس از درخواست، برای محققان واجد شرایط قابل بررسی است، به شرط رعایت استناد مناسب و ملاحظات اخلاقی.
سایر توضیحات