پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا با و بدون استفاده از آینه بر عملکرد حرکتی ، حس عمقی و آگاهی بدنی بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا با و بدون آینه بر عملکرد حرکتی، حس عمقی و آگاهی بدنی بیماران مبتلا به پارکینسون است.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی و همسان سازی شده براساس شدت بیماری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه اصفهان و زیر نظر پزشک و توسط تیم محقق انجام خواهد شد. فردی که داده هارا آنالیز خواهد کرد ، از هدف دقیق محقق آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- دامنه سنی ۵۰ تا ۷۰ سال 2- بیماران مبتلا به پارکینسون(نمره از مقیاس هون و یار ۳ و کمتر) 3- رضایت داوطلبانه جهت مشارکت در تحقیق 4- عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی معیار های خروج: 1- سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی 2- شرکت در برنامه های توانبحشی جسمانی همزمان با اجرای تحقیق 3- عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی(پنج جلسه متناوب یا سه جلسه متوالی) 4- کامل نکردن آزمون های تحقیق 5- بروز شرایط غیر قابل پیش بینی که مانع حضور بیمار در پژوهش گردد. 6- انصراف داوطلبانه از مشارکت درتحقیق 7- اختلال بینایی مشهود

گروه‌های مداخله

هردوگروه این مطالعه روند 8 هفته تمرینات را طی میکنند. گروه آینه (مداخله) در حین تمرینات ورزشی از آینه استفاده میکنند، در حالی که گروه کنترل بدون استفاده از آینه این دوره را میگزرانند.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش عملکرد حرکتی، حس عمقی و آگاهی بدنی بیماران مبتلا به پارکینسون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251101067842N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-24, ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 7963

آدرس ایمیل

assarimohaddeseh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا با و بدون استفاده از آینه بر عملکرد حرکتی ، حس عمقی و آگاهی بدنی بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین بر بیماران پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی ۵۰ تا ۷۰ سال2- بیماران مبتلا به پارکینسون(نمره از مقیاس هون و یار ۳ و کمتر)3- رضایت داوطلبانه جهت مشارکت در تحقیق4- عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱-سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی 2- شرکت در برنامه های توانبخشی جسمانی همزمان با اجرای تحقیق 3- عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی(پنج جلسه متناوب یا سه جلسه متوالی) 4- کامل نکردن آزمون های تحقیق 5- بروز شرایط غیر قابل پیش بینی که مانع حضور بیمار در پژوهش گردد. 6- انصراف داوطلبانه از مشارکت درتحقیق 7- اختلال بینایی مشهود

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 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

در این مطالعه، ۳۰ بیمار واجد شرایط به‌صورت در دسترس و هدفمند (دارای نمره ۱ تا ۳ بر اساس مقیاس Hoehn و Yahr) وارد مطالعه خواهند شد. به‌منظور کنترل اثر شدت بیماری، برنامه‌ریزی شده است که بیماران پس از ورود به مطالعه و قبل از تخصیص به گروه‌ها، بر اساس نمره مقیاس Hoehn و Yahr جفت‌سازی شوند، به‌طوری‌که هر جفت شامل بیمارانی با نمره یکسان باشد. برای هر جفت، اختصاص تصادفی به گروه آینه یا کنترل به‌صورت تصادفی‌سازی ساده و از پیش تعیین‌شده انجام می شود؛ بدین صورت که برای هر جفت یک عدد تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید می شود. در صورت زوج بودن عدد، بیمار اول جفت به گروه آینه و بیمار دوم به گروه کنترل تخصیص می یابد و در صورت فرد بودن عدد، این تخصیص به‌صورت معکوس انجام می شود. این فرایند از پیش تعریف‌شده برای تمام جفت‌ها اجرا می شود تا در نهایت دو گروه ۱۵ نفره با توزیع مشابه از نظر شدت بیماری تشکیل شوند.

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

2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1404.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

parkinson

توصیف کد ICD-10

G20

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 لرزش دست بیماران مبتلا به پارکینسون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لرزش دست ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس بعد از دو ماه تمرین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهMDS-UPDRS

4

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

5

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

6

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

7

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر آگاهی بدنی بیماران‌مبتلا به پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آگاهی بدنی ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس پس از دو ماه تمرین اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویرسازی حرکتی

8

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر پروتکل تمرینی بر حس عمقی بیماران‌مبتلا به پارکینسون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حس عمقی ابتدا قبل از شروع تمرینات و سپس پس از دو ماه تمرین اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم هوای بازدم شده در ثانیه اول در طول بازدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از گذراندن 8هفته تمرین مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از گذراندن 8هفته تمرین مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
FEV1FVC1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از گذراندن 8هفته تمرین مداخله ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از اینکه آزمودنی ها بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند ، آزمودنی ها به صورت هدفمند انتخاب می شوند. سپس در مورد هدف تحقیق و نحوه انجام تحقیق به آنها توضیحاتی داده می شود و از آزمودنی ها رضایت کتبی برای شرکت داوطلبانه در پژوهش اخذ می شود. سپس در متغیرهای وابسته پیش آزمون گرفته می شود و آزمودنی ها بر اساس مقیاس هون و یار در دو گروه به صورت تصادفی و جفت شده یک گروه با آینه و یک گروه بدون آینه قرار می گیرند. در ادامه مداخله تمرینی (تمرینات ثبات عصبی عضلانی پویا) با آینه درمانی به مدت هشت هفته و هر هفته 3 جلسه بر روی آزمودنی های گروه های آزمایش اعمال می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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؟
خیر
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 دانشگاه
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل‌داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای شاغلین در موسسات علمی و صنایع و دانشگاهی در دسترس است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول ایمیل دهند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در قالب ایمیل پاسخ داده خواهد شد .
سایر توضیحات