

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه برنامه ویرن تراپی ساختارمند با مراقبت معمول بر عملکرد بینایی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه طراحی و اجرای یک کارآزمایی بالینی برای بررسی اثرات مداخلات ویرن تراپی (بینایی درمانی) بر عملکرد بینایی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی (Parallel-group RCT) با کورسازی یک سو (Single-blind). تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها به صورت بلوکه بندی شده 1:1 و با پاکت‌های مهر و موم شده انجام می‌شود. ارزیابی نتایج توسط ارزیابان مستقل و کور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مراکز درمانی و کلینیک‌های توانبخشی بیماران پارکینسون انجام می‌شود. شرکت کنندگان پس از رضایت آگاهانه ارزیابی می‌شوند و گروه مداخله ویرن تراپی دریافت می‌کند، در حالی که گروه کنترل اطلاعات سلامتی عمومی دریافت می‌کند. ارزیابی‌ها و مداخلات تحت نظارت تیم تحقیق و با رعایت کورسازی و تصادفی سازی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک 30-75 ساله، سطح بیماری 1-3 (Hoehn & Yahr)، شناخت مناسب ($MoCA > 82$ ، $PD-CRS > 24$)، حدت بینایی $\leq 20/40$ ، مشکلات بینایی دوجسمی ($CISS > 21$ ، $NPC > 8$ cm)، توانایی خواندن و نوشتن به فارسی. معیارهای خروج: بیماری‌های شدید چشمی و نورولوژیک، جراحی مغزی (به جز DBS)، استراییسم و تنبلی چشم، تغییر دوز دارویی یا مرحله بیماری، داروهای مؤثر بر دید دوجسمی غیر از داروهای پارکینسون، بیماری‌های همراه ناتوان کننده.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت اطلاعات سلامتی عمومی مرتبط با پارکینسون به صورت هفتگی. گروه مداخله: دریافت مداخلات ویرن تراپی با تمرینات پیش‌رونده از ساده به پیچیده، پایش با چک لیست و انجام تمرینات در فاز ON دارویی. تعداد جلسات پس از مطالعه مقدماتی مشخص می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بینایی (حدت دید، دید سه بعدی، حساسیت کنتراست، نقطه نزدیک تقارب، سرعت خواندن، ذخایر ورزش فیوژنال، هتروپوریا و سهولت ورزشی و حرکات ساکاد و پرسوییت) ترس از افتادن کیفیت زندگی مرتبط با بینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VTPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251122068072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2025، ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2025، ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-26، ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه فیاض انوشی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3110 403 913 98+

آدرس ایمیل

faezehfayaz.opt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22، ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-22، ۱۴۰۶/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برنامه ویزن تراپی ساختارمند با مراقبت معمول بر عملکرد بینایی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویزن تراپی در مقایسه با مراقبت معمول بر بهبود بینایی، کاهش ترس از افتادن و افزایش کیفیت زندگی افراد مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 75 سال تشخیص بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای UK Brain Bank Criteria سطح بیماری در محدوده 1 تا 3 بر اساس مقیاس Hoehn and Yahr داشتن وضعیت شناختی مناسب با کسب نمره 24 یا بالاتر در آزمون MoCA و نمره 82 یا بالاتر در آزمون PD-CRS توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی. عدم ابتلا به پارکینسون با شروع جوانی (شروع قبل از 21 سالگی) عدم سوء مصرف مواد به گزارش بیمار و خانواده عدم وجود سایر بیماری‌های مهم نورولوژیک به تایید متخصص مغز و اعصاب حدت بینایی اصلاح شده برابر یا بهتر از 20/40 در هر دو چشم. وجود اختلال در عملکرد دید دوچشمی شامل نمره بیشتر از 21 نقطه نزدیک تقارب بیشتر از 8 سانتی متر و سایر شاخص‌های اختلال دید دوچشمی در صورت نیاز ثبت دوز داروهای پارکینسون در طول دوره مطالعه. نداشتن اضطراب یا افسردگی شدید بر اساس آزمون HADS (نمره هر زیرمقیاس کمتر از 11).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های شدید سگمان قدامی شامل کراتوکونوس پیشرفته، کدورت قرنیه، گلوکوم پیشرفته و یوونتیت فعال. وجود بیماری‌های شدید سگمان خلفی شامل دژنراسیون ماکولا در مراحل پیشرفته، رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو، جدایش شبکیه، آنروفی عصب بینایی و سایر بیماری‌های شدید ماکولا سابقه جراحی مغز به جز جراحی DBS سابقه ضربه یا تروما به چشم. وجود استرابیسم آشکار، انحرافات فلجی یا انحرافات عمودی. سابقه آمبلیوپی بیماری‌های چشمی اثرگذار بر عملکرد دید دوچشمی. مصرف داروهایی که بر دید دوچشمی اثر می‌گذارند (به جز داروهای پارکینسون). تغییر دوز داروهای پارکینسون در طول مطالعه. مصرف داروهای برهم‌زننده تعادل به تایید متخصص بروز هرگونه بیماری ناتوان‌کننده جدید در طول مطالعه که بر توانایی شرکت بیمار اثر بگذارد

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی افراد واجد شرایط، شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکه‌بندی شده با نسبت 1:1 در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. برای انجام تصادفی‌سازی از پاکت‌های مهر و موم شده استفاده خواهد شد تا تخصیص گروه‌ها از نظر بیمار کاملاً ناشناخته باقی بماند. طول بلوک‌ها و ترتیب آن‌ها توسط نرم‌افزار تولید تصادفی مشخص می‌شود. اپتومتریست‌های گروه مداخله و کنترل متفاوت بوده و پیش از شروع مطالعه توسط تیم تحقیق آموزش دیده‌اند تا یکسان بودن روش اجرا و کاهش سوگیری تضمین شود. برای

اطمینان از صحت تخصیص و انطباق آزمون‌ها، توافق معاینات این ارزیاب‌ها در یک پایلوت ده نفره بررسی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با کورسازی شرکت‌کنندگان است. با توجه به استفاده از پروتکل «پلاسیبو ویزن تراپی» برای گروه کنترل، شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل کور خواهند بود و تمرینات ارائه شده در هر دو گروه از نظر ساختار ظاهری، زمان‌بندی و تعامل با درمانگر مشابه طراحی می‌شود. ارزیاب‌های پیامد به دلیل ماهیت آزمون‌ها و نیاز به بررسی دقیق عملکرد بینایی و حرکتی، کورسازی‌پذیر نیستند و از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه خواهند بود. جهت پیشگیری از سوگیری در مرحله تخصیص، تصادفی‌سازی با روش بلوکی و با استفاده از پاکت‌های شماره‌گذاری شده، مات و مهرموم شده انجام می‌شود (allocation concealment). تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود و داده‌ها با برجسب‌های گروهی رمزگذاری شده تحلیل می‌شوند. بنابراین در این مطالعه، شرکت‌کنندگان نسبت به گروه تخصیص یافته کور هستند، اما ارزیاب‌ها کور نیستند؛ در نتیجه مطالعه از نوع «participant-blinded randomized controlled trial» محسوب می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با دو گروه موازی است. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با تصادفی‌سازی بلوکه‌ای 1:1 و با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده انجام می‌شود. کورسازی یک‌سو (Single-blind) است؛ شرکت‌کنندگان از گروه خود مطلع نیستند، ارزیابی نتایج توسط ارزیابان مستقل انجام می‌شود. گروه مداخله ویزن تراپی دریافت می‌کند و گروه کنترل فقط اطلاعات سلامتی و تمرینات پلاسیبو ویزن تراپی مرتبط دریافت می‌کند (کنترل غیرفعال). ارزیاب‌ها شامل کیفیت زندگی وابسته به بینایی، ترس از افتادن، عملکرد بینایی و شناختی، تحرک و تعادل، حساسیت کنتراسست، حدت دید سه‌بعدی و سایر تست‌های بینایی مرتبط است. انجام مطالعه مقدماتی (پایلوت) برای بررسی توافق معاینات و تنظیم پروتکل پیش‌بینی شده است.

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

شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۸/۲۸, 2025-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REHAB.REC.1404.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بینایی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی مرتبط با بینایی در

بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از مداخله (Post-

intervention) و دوره پیگیری (Follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد بینایی با تست‌های حدت دید، دید سه‌بعدی، حساسیت

کنتراست، نقطه نزدیک تقارب (NPC)، سرعت خواندن، ذخایر ورزشی

فیوژنال، هتروفوریا و سهولت ورزشی؛ ترس از افتادن با

پرسشنامه‌های استاندارد؛ کیفیت زندگی مرتبط با بینایی با

پرسشنامه‌های استاندارد (مانند VFQ-25) اندازه‌گیری می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه شامل تعادل عملکردی و تحرک، حساسیت کنتراست و

دید رنگ، عملکرد شناختی، ذخایر ورزشی و سهولت ورزشی و

تعداد سقوطها در طول دوره مطالعه می‌باشد. این پیامدها با استفاده

از تست‌های استاندارد و پرسشنامه‌های معتبر اندازه‌گیری می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (Baseline)، بلافاصله پس از مداخله (Post-

intervention) و دوره پیگیری (Follow-up).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل عملکردی و تحرک با استفاده از تست‌های استاندارد تحرک و

تعادل اندازه‌گیری می‌شود؛ حساسیت کنتراست و دید رنگ با تست‌های

استاندارد بینایی؛ عملکرد شناختی با آزمون‌های MoCA و PD-CRS

ارزیابی می‌شود؛ ذخایر ورزشی و سهولت ورزشی با

تست‌های ایتومتری اندازه‌گیری می‌شوند؛ تعداد سقوطها با دفترچه

یادداشت بیمار یا مصاحبه ثبت می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویزن‌تراپی ساختاریافته شرکت‌کنندگان این گروه یک

برنامه ویزن‌تراپی ساختاریافته دریافت می‌کنند که شامل تمرینات بینایی

استخراج‌شده از فاز دلفی مطالعه (تمرینات مربوط به تقارب، ورزشی،

حرکات ساکادیک و پورسوت)، مداخلات توسط ایتومتریست

آموزش‌دیده ارائه می‌شود. مدت مداخله بر اساس نتایج مطالعه

مقدمانی (پایلویت) تعیین می‌شود، اما به‌طور تقریبی شامل 8 تا 12

هفته، 2-3 جلسه در هفته، هر جلسه 30 تا 45 دقیقه است. تمرینات از

ساده به پیچیده طراحی می‌شوند و بخشی از آنها در کلینیک و بخشی

به‌صورت خانگی انجام می‌شود. در ثلث اول آموزش تمرینات پایه، در ثلث دوم تمرینات پیشرفته با چک‌لیست پایش و در ثلث سوم مرور و تثبیت تمرینات انجام می‌شود. تمام مراحل با چک‌لیست استاندارد پایش و مستندسازی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش سلامت عمومی + پلاسبو

ویژن‌تراپی شرکت‌کنندگان گروه کنترل مداخله ویزن‌تراپی فعال دریافت

نمی‌کنند؛ با این حال، جهت حفظ کورسازی شرکت‌کنندگان، یک پروتکل

پلاسبو ویزن‌تراپی برای این گروه اجرا می‌شود. این پروتکل شامل

مجموعه‌ای از تمرینات ظاهراً مشابه با ویزن‌تراپی است که از نظر

ساختار، مدت‌زمان جلسات، و میزان تعامل با درمانگر با جلسات گروه

مداخله همسان طراحی شده‌اند، اما فاقد مؤلفه‌های درمانی فعال

هستند و انتظار نمی‌رود که اثر بالینی داشته باشند. علاوه بر پلاسبو

ویژن‌تراپی، این گروه به‌صورت هفتگی یک بسته آموزشی استاندارد نیز

دریافت می‌کند که شامل اطلاعات مرتبط با سلامت عمومی در بیماران

مبتلا به پارکینسون (نظیر توصیه‌های تغذیه‌ای، فعالیت بدنی سبک و

ایمن، اصول ایمنی محیطی، و مدیریت علائم عمومی) خواهد بود. تعداد

جلسات، مدت هر جلسه، و محتوای پلاسبو و بسته‌های آموزشی بر

اساس طول دوره درمان گروه مداخله و نتایج مرحله پایلویت تنظیم

می‌شود تا سطح توجه (attention level) و تماس با درمانگر بین دو

گروه برابر باشد.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فائزه فیاض انوشی

آدرس خیابان

شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

faezehfayaz.opt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فائزه فیاض

آدرس خیابان

شاه نظری

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
faezehfayaz.opt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه فیاض
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
faezehfayaz.opt@gmail.com

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
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: داده‌ها و اسناد حاصل از کارآزمایی بالینی ویزن‌تراپی در بیماران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
faezehfayaz.opt@gmail.com

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه فیاض
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بینایی سنجی
آدرس خیابان
شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
faezehfayaz.opt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه فیاض
موقعیت شغلی

داده‌ها و اسناد مرتبط با مطالعه تنها می‌توانند برای اهداف پژوهشی علمی، با تایید اخلاقی مناسب و مطابق با شرایط تعیین شده توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق استفاده شوند.

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

داده‌ها و اسناد مرتبط با مطالعه از طریق تماس با محقق اصلی مطالعه قابل دریافت است. جزئیات تماس در ثبت مطالعه ارائه خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران باید درخواست معقولی شامل هدف استفاده از داده‌ها ارسال کنند. این درخواست توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق بررسی و تایید خواهد شد. پس از تایید، داده‌ها و اسناد بدون اطلاعات شناسایی‌کننده مطابق با شرایط توافق شده در اختیار پژوهشگر قرار می‌گیرند.

سایر توضیحات

مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک جزئیات: مجموعه داده شامل داده‌های فردی بیماران بدون اطلاعات شناسایی‌کننده، اطلاعات پایه و پیامدها و اسناد مرتبط با مطالعه مانند پروتکل، فرم‌های رضایت آگاهانه و برنامه تحلیل آماری است. داده‌ها می‌توانند برای اهداف پژوهشی و با درخواست معقول و تایید کمیته اخلاق به اشتراک گذاشته شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها و اسناد مرتبط با مطالعه پس از انتشار نتایج اولیه در دسترس قرار می‌گیرند و تا حدود ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و اسناد مرتبط با مطالعه برای پژوهشگرانی که درخواست معقول جهت اهداف علمی ارسال کنند و از محقق اصلی و کمیته اخلاق تایید دریافت نمایند، قابل دسترسی خواهد بود.

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