

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه محور (TOCT) و تمرینات پایداری
عصبی عضلانی پویا (DNS) بر تعادل، عملکرد حرکتی، کنترل تنه و کیفیت زندگی در
افراد مبتلا به پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر میزان تاثیر پذیری بیماری پارکینسون از دو پروتکل تمرینی DNS و TOCT

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده بصورت ساده که بر روی 30 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر روی بیماران پارکینسونی در بیمارستان حضرت رسول اکرم به مدت 6 هفته 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص بیماری پارکینسون به همراه اختلال در راه رفتن 2. سن 55 تا 75 سال 3. بودن در مرحله 3 بیماری طبق مقیاس هوئن و یا هر 4. عدم وابستگی به وسایل کمکی 5. فاقد سکتة مغزی، نورویاتی محیطی 6. محدوده نرمال شاخص توده بدنی (18-25) 7. تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

گروه های مداخله

طرح تحقیق شامل سه گروه (دو گروه تمرینی و یک گروه کنترل) است که به مدت 6 هفته با 3 جلسه تمرین در هفته شرکت میکنند. گروه تمرینات پایداری عصبی-عضلانی پویا: 5 دقیقه گرم کردن، 5 دقیقه تمرین اصلی (با الگوهای حرکتی متنوع و کنترل تنفس)، و 5 دقیقه سرد کردن. استراحت بین ست ها 60 تا 150 ثانیه. گروه تمرینات مداری وظیفه محور: 60 دقیقه تمرین در ایستگاه های کاری مرتبط با فعالیت های روزمره (تعادل، راه رفتن، دسترسی به اشیاء). این طرح با روش پیش آزمون و پس آزمون اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، عملکرد حرکتی، کنترل تنه، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TOCT-DNS-PD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251110067946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 03-06-2026

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۴, 05-09-2026

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۱۳, 2026-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اردشیری لردجانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5847 2990 21 98+

آدرس ایمیل

ma.ardeshirilordejan@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۲۱, 2026-05-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۸, 2026-06-29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه محور (TOCT) و تمرینات پایداری عصبی عضلانی پویا (DNS) بر تعادل، عملکرد حرکتی، کنترل تنه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع تمرین ورزشی بر تعادل و عملکرد حرکتی کنترل تنه و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری پارکینسون (بر اساس معیارهای بالینی رسمی) به همراه اختلال در راه رفتن دامنه ی سنی 55 تا 75 سال قرار داشتن در مرحله 3 بیماری طبق مقیاس هوئن و یاهر (Hoehn and Yahr) عدم وابستگی به وسایل کمکی (توانایی راه رفتن بدون استفاده از عصا یا واکر) فاقد سکنه مغزی، نورویاتی محیطی و سایر بیماری های جدی که بتواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد قرار داشتن در محدوده نرمال شاخص توده بدنی (25-5/18) تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه و موافقت با شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در بیش از سه جلسه از مجموع جلسات برنامه ریزی شده عدم رضایت برای ادامه همکاری تشدید علائم بیماری پارکینسون

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که معیارهای ورود را دارند به طور تصادفی به یکی از سه گروه TOCT، DNS یا گروه کنترل تقسیم میشوند. تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص ساده انجام میشود و واحد تصادفی سازی بصورت فردی و برای حفظ محرمانه بودن تخصیص از پاکت های کاغذی بسته و کدگذاری شده استفاده میشود. هر پاکت حاوی نام گروه است و برای جلوگیری از تخصیص قبلی، به ترتیب ورود شرکت کنندگان باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران اوین میدان شهید شهریار دانشگاه شهید بهشتی، ساختمان

مرکزی معاونت پژوهشی بخش سوم معاونت پژوهشی دانشگاه

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1658953571

تاریخ تایید

1404/06/15, 2025-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.149

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعادل در ابتدای مطالعه و اندازه گیری بعد از اجرای شش

هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون سیستم های ارزیابی کوچک

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد حرکتی در ابتدای مطالعه و اندازه گیری مجدد بعد

از اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بلند شو و راه برو

3

شرح متغیر پیامد

کنترل تنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کنترل تنه در ابتدای مطالعه و اندازه گیری مجدد بعد از

اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اختلال تنه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و اندازه گیری مجدد بعد از

اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تمرینات پایداری عضبی-عضلانی پویا 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته که هر جلسه تمرینی شامل سه بخش اصلی: گرم کردن به مدت 5 دقیقه، تمرینات پایداری عضبی-عضلانی پویا به مدت 50 دقیقه و سرد کردن به مدت 5 دقیقه است. زمان استراحت بین ست‌ها حدود 60 تا 150 ثانیه می‌باشد. تمرینات شامل الگوهای حرکتی متنوعی می‌باشد که در وضعیت‌های مختلف اجرا می‌شود و تمرینات همراه با کنترل تنفس انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: برنامه‌ی تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه‌محور بیماران مبتلا به پارکینسون، 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته که قبل از شروع برنامه‌ی تمرینی، 5 دقیقه گرم کردن را دارند و در ادامه، به مدت 50 دقیقه تمرینات اصلی، 5 دقیقه سرد کردن را در برنامه‌ی تمرینی خود دارند. این تمرینات شامل تکرار وظایف، به منظور دستیابی و حفظ یادگیری حرکتی این وظایف، می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و به زندگی عادی خود ادامه می‌دهد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

آدرس خیابان

تهران-ستارخان-خ. نیایش-نبش خیابان منصوری-بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1816 2243 21 98+

ایمیل**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0000 2990 21 98+

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0000 2990 21 98+

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://sport.sbu.ac.ir/~ah_barati

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین براتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0000 2990 21 98+

فکس

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اردشیری لردجانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار،

بلوار دانشجویان دانشگاه شهید بهشتی دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی و بازتوانی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0000 2990 21 98+

فکس

ایمیل

ma.ardeshirilordejan@mail.sbu.ac.ir

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد