

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه محور (TOCT) و تمرینات پایدارسازی 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 یاهر 4. عدم وابستگی به وسایل کمکی 5. فاقد سکتة مغزی، نوروپاتی محیطی 6. محدوده نرمال شاخص توده بدنی (18/5-25) 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 پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا: 5 دقیقه گرم کردن، 50 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: ۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 03-06-2026

آخرین بروز رسانی: 03-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

در حال بیمار گیری

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه محور (TOCT) و تمرینات پایدارسازی 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 بیماری‌های جدی که بتواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد قرار داشتن در محدوده نرمال شاخص توده بدنی (25-5/18) تکمیل فرم رضایت‌نامه 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 برنامه‌ریزی 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

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

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 پاکت‌های 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 می‌شود.

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 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

2025-09-06, 1404/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.149

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعادل در ابتدای مطالعه و اندازه‌گیری بعد از اجرای شش

هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون سیستم‌های ارزیابی کوچک

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد حرکتی در ابتدای مطالعه و اندازه‌گیری مجدد بعد

از اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بلند شو و راه برو

3

شرح متغیر پیامد

کنترل تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کنترل تنه در ابتدای مطالعه و اندازه‌گیری مجدد بعد از

اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال تنه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و اندازه‌گیری مجدد بعد از

اجرای شش هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**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

29901 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

مرضیه اردشیری لردجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1 مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اردشیری لردجانی

آدرس خیابان

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

دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1816 2243 21 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
مرضیه اردشیری لردجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهرباری،
بلوار دانشجودانشگاه شهید بهشتی دانشکده علوم ورزشی و
تندرستی و بازتوانی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9084 464 913 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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

1983969411

تلفن

9084 464 913 98+

ایمیل

ardeshirineda3@gmail.com

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

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهرباری دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

29901 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