پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات مبتنی بر مدار وظیفه‌محور (TOCT) و تمرینات پایدارسازی عصبی‌عضلانی پویا (DNS) بر تعادل، عملکرد حرکتی، کنترل تنه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 برروی 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 هرجلسه 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 سکته مغزی، نوروپاتی محیطی 6. محدوده نرمال شاخص توده بدنی (18/5-25) 7. تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه
گروه‌های مداخله
طرح تحقیق شامل سه گروه (دو گروه تمرینی و یک گروه کنترل) است که به مدت ۶ هفته با ۳ جلسه تمرین در هفته شرکت می‌کنند.گروه تمرینات پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا: ۵ دقیقه گرم‌کردن، ۵۰ دقیقه تمرین اصلی (با الگوهای حرکتی متنوع و کنترل تنفس)، و ۵ دقیقه سردکردن. استراحت بین ست‌ها ۶۰ تا ۱۵۰ ثانیه.گروه تمرینات مداری وظیفه‌محور: ۶۰ دقیقه تمرین در ایستگاه‌های کاری مرتبط با فعالیت‌های روزمره (تعادل، راه‌رفتن، دسترسی به اشیاء).این طرح با روش پیش‌آزمون و پس‌آزمون اجرا می‌شود.
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: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه اردشیری لردجانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2990 5847
آدرس ایمیل
ma.ardeshirilordejan@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-11, ۱۴۰۵/۰۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-29, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸
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 وظیفه‌محور (TOCT) و تمرینات پایدارسازی عصبی‌عضلانی 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 سکته مغزی، نورویاتی محیطی و سایر بیماری‌های جدی که بتواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد قرار داشتن در محدوده نرمال شاخص توده بدنی (18/5-25) 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
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
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 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 شهریاری 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, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
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
اندازه گیری تعادل در ابتدای مطالعه و اندازه گیری بعد از اجرای شش هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سیستم های ارزیابی کوچک

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکردحرکتی در ابتدای مطالعه و اندازه گیری 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
اندازه گیری کنترل تنه در ابتدای مطالعه و اندازه گیری مجدد بعد از اجرای شش هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اختلال تنه

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و اندازه گیری مجدد بعد از اجرای شش هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته که هر جلسه‌ی تمرینی شامل سه بخش اصلی: گرم‌کردن به‌مدت 5 دقیقه، تمرینات پایدارسازی عصبی-عضلانی پویا به‌مدت 50 دقیقه و سردکردن به‌مدت 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 مبتنی‌بر مدار وظیفه‌محوربیماران مبتلا به پارکینسون، 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته که قبل از شروع برنامه‌ی تمرینی، 5 دقیقه گرم‌کردن را دارند و در ادامه، به‌مدت 50 دقیقه تمرینات اصلی، 5 دقیقه سردکردن را در برنامه‌ی تمرینی خود دارند.این تمرینات شامل تکرار وظایف، به‌منظور دستیابی و حفظ یادگیری حرکتی این وظایف، می‌شود
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکند و به زندگی عادی خود ادامه میدهد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 2243 1816
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 شهریاری دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 0000
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 شهریاری دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 0000

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 شهریاری دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 0000

فکس

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شهریاری، بلوار دانشجودانشگاه شهید بهشتی دانشکده علوم ورزشی و تندرستی و بازتوانی ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 0000

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد