پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر افزودن تمرینات اوتاگو به تمرینات تنه بر ارزیابی حرکتی، یخ‌زدگی راه رفتن، تعادل ، حس وضعیت و شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی در زنان میانسال مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر افزودن تمرینات اوتاگو به تمرینات تنه بر ارزیابی حرکتی، یخ‌زدگی راه رفتن، تعادل ، حس وضعیت و شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی در زنان میانسال مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده و کنترل‌شده با چهار گروه موازی و ارزیاب یک‌سوکور بر روی ۶۰ زن میان‌سال مبتلا به پارکینسون انجام خواهد شد. تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده و مولد اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی ۶۰ زن میان‌سال مبتلا به پارکینسون در یک کلینیک مغز و اعصاب در شیراز انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی اولیه، به‌صورت تصادفی در چهار گروه اوتاگو، تمرینات تنه، ترکیبی و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه کنترل مداخله تمرینی دریافت نخواهد کرد و ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : جنسیت خانم ،دامنه سنی 40 تا 60 سال ، تشخیص قطعی بیماری پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب ، مصرف منظم داروهای تجویز شده برای بیماران پارکینسون ، قرار داشتن در مرحله 1تا 3 بیماری پارکینسون بر اساس مقیاس هوهن ویار ،عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی معیار های عدم ورود : سابقه جراحی یا شکستکی استخوانی و مفصلی محدود کننده،شرکت در برنامه های توانبخشی جسمانی همزمان با اجرای تحقیق ، عدم شرکت در جلسات تمرینی (پنج جلسه متناوب یا سه جلسه متوالی) ، بیماری های قلبی عروقی ناپایدار ،منع پزشکی انجام ورزش ، جراحی تحریک عمقی مغز(برای مدیریت علائم)

گروه‌های مداخله

گروه اول: تمرینات اوتاگو گروه دوم: تمرینات تنه گروه سوم: تمرینات ترکیبی اوتاگو و تنه گروه چهارم: گروه کنترل شرکت‌کنندگان این گروه هیچ‌گونه مداخله تمرینی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی حرکتی؛ یخ‌زدگی راه رفتن؛ تعادل؛ حس وضعیت مفصل؛ شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261011071394N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-05, ۱۴۰۵/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره گل بو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 7266 5383

آدرس ایمیل

mansore.golbou@pgs.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-11, ۱۴۰۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-10, ۱۴۰۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر افزودن تمرینات اوتاگو به تمرینات تنه بر ارزیابی حرکتی، یخ‌زدگی راه رفتن، تعادل ، حس وضعیت و شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی در زنان میانسال مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
افزودن تمرینات اوتاگو به تمرینات تنه در زنان مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت خانم دامنه سنی 40 تا 60 سال تشخیص قطعی بیماری پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب مصرف منظم و پایدار داروهای تجویز شده برای بیماران پارکینسون قرار داشتن در مرحله 1 تا 3 بیماری پارکینسون بر اساس مقیاس هوهن و یار عدم ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی یا شکستگی استخوانی و مفصلی محدود کننده شرکت در برنامه های توانبخشی جسمانی همزمان با اجرای تحقیق عدم شرکت در جلسات تمرینی (پنج جلسه متناوب یا سه جلسه متوالی) انصراف داوطلبانه از مشارکت در تحقیق بیماری های قلبی عروقی ناپایدار منع پزشکی انجام ورزش جراحی تحریک عمقی مغز (برای مدیریت علائم)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، ۶۰ بیمار واجد شرایط به روش نمونه‌گیری در دسترس و هدفمند وارد مطالعه خواهند شد. به‌منظور کنترل اثر شدت بیماری و ایجاد توازن در توزیع آن بین گروه‌های مطالعه، شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه و پیش از تخصیص به گروه‌ها، بر اساس مرحله بیماری مطابق مقیاس Hoehn and Yahr در سه طبقه شامل مراحل ۱، ۲ و ۳ طبقه‌بندی خواهند شد. سپس تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار گروه مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای (Stratified Permuted Block Randomization) و با نسبت تخصیص ۱:۱:۱:۱ انجام خواهد شد. برای هر یک از سه طبقه، توالی تخصیص تصادفی به‌صورت جداگانه و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی تولید خواهد شد؛ به‌طوری‌که در هر بلوک، یک شرکت‌کننده به هر یک از چهار گروه اختصاص یابد. تولید توالی‌های تصادفی با استفاده از وب‌سایت Randomization.com توسط پژوهشگر مستقلی انجام خواهد شد که در فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان دخالتی ندارد. این روش با هدف حفظ توازن تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌ها و کنترل توزیع شدت بیماری به کار گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمام ارزیابی‌های پیامد توسط یک ارزیاب انجام خواهد شد که در طول مطالعه نسبت به تخصیص گروهی هر یک از شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد بود.
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
دانشگاه سیستان و بلوچستان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ،دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تاریخ تایید
2026-06-16, ۱۴۰۵/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USB.REC.1405.015

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
ارزیابی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس یکپارچه ارزیابی بیماری پارکینسون، بخش سوم (معاینه حرکتی).

2

شرح متغیر پیامد
یخ‌زدگی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جدید یخ‌زدگی راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه ارزیابی سیستم‌های تعادل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس وضعیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی حس وضعیت مفصل زانو با استفاده از اپلیکیشن Measure در گوشی آیفون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت عضلات اندام تحتانی با استفاده از فرمول اختصاصی MQI و بر اساس عملکرد شرکت‌کنندگان در آزمون ۱۰ بار برخاستن از صندلی محاسبه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات اوتاگو ، شرکت‌کنندگان این گروه برنامه تمرینی اوتاگو را در طول دوره مداخله، سه بار در هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تنه ، شرکت‌کنندگان این گروه تمرینات تنه را در طول دوره مداخله، سه بار در هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی اوتاگو و تنه ، شرکت‌کنندگان این گروه برنامه تمرینی ترکیبی شامل تمرینات اوتاگو و تمرینات تنه را در طول دوره مداخله، سه بار در هفته انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره مطالعه هیچ مداخله تمرینی دریافت نخواهند کرد و فعالیت‌های روزمره معمول و درمان دارویی تجویزشده خود را ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب دکتر راضیه رضایی
نام کامل فرد مسوول
منصوره گل بو
آدرس خیابان
خیابان زند کوچه عبابیان ساختمان پزشکان سیب طبقه دوم واحد 8
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134835167
تلفن
+98 921 790 9813
ایمیل
mansore.golbou@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
منصوره گل بو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 936 073 8829
ایمیل
mansore.golbou@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
منصوره گل بو
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب‌شناسی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان سرداران کوچه شماره 3
شهر
نی ریز
استان
فارس
کد پستی
7491647963
تلفن
007153837266
ایمیل
mansore.golbou@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
منصوره گل بو
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب‌شناسی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان سرداران ، کوچه شماره 3
شهر
نی ریز
استان
فارس
کد پستی
7491647963
تلفن
+98 71 5383 7266
ایمیل
mansore.golbou@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
منصوره گل بو
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب‌شناسی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان سرداران، کوچه شماره 3
شهر
نی ریز
استان
فارس
کد پستی
7491647963
تلفن
+98 71 5383 7266
ایمیل
mansore.golbou@gmail.com

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
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