

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیرات ماساژ و تمرین درمانی بر روی راه رفتن، تعادل، کیفیت زندگی، خستگی، اسپاستیسیته و درد در مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف در این مطالعه ارزیابی تأثیرات ماساژ درمانی بر روی راه رفتن، تعادل، کیفیت زندگی، خستگی، اسپاستیسیته و درد در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس و مقایسه آنها با تأثیرات تمرین درمانی یا ترکیب این دو درمان با هم، بود. در این کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، 48 بیمار مبتلا به ام اس نوع عود کننده - فروکش کننده یا پیشرونده ثانویه با سطح ناتوانی بیشتر از 2 و کمتر از 6، بطور تصادفی به چهار گروه ماساژ درمانی، تمرین درمانی، ماساژ و تمرین درمانی و گروه کنترل تقسیم شدند. بیماران برای 5 هفته در هر هفته، 3 جلسه به مدت 30 دقیقه درمان دریافت کردند. در گروه ماساژ درمانی بیماران ماساژ سوئدی دریافت نمودند. بیماران در گروه تمرین درمانی ترکیبی از تمرینات تقویتی، کششی، تحملی و تعادلی را انجام دادند. در گروه ماساژ و تمرین درمانی ترکیبی از ماساژ و تمرین برای بیماران انجام شد. بیماران در گروه کنترل درمان دارویی خود را ادامه داده و مداخله درمانی برای آنها با 5 هفته تأخیر انجام شد. اندازه گیری نتایج قبل از درمان و بلافاصله بعد از تکمیل درمان ارزیابی شد. فرد ارزیابی کننده از گروه بندی ها بی اطلاع بود. بیماران در مطالعه از وجود دیگر گروهها و انواع درمانها بی اطلاع بودند متغیرهای پیامد اصلی شامل سطح شدت ناتوانی، میزان اسپاستیسیته، شدت خستگی، شدت درد، کیفیت زندگی، تعادل استاتیک، تعادل دینامیک، سزعت راه رفتن، تحمل راه رفتن بوده است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7823 1337 61 98+

آدرس ایمیل

rezaie.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2011, 1390/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2012, 1391/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات ماساژ و تمرین درمانی بر روی راه رفتن، تعادل، کیفیت زندگی، خستگی، اسپاستیسیته و درد در مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ و تمرین درمانی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تأیید بیماری ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب؛ بیماران مبتلا به ام اس نوع عود کننده - فروکش کننده یا پیشرونده ثانویه باشند؛ سطح ناتوانی بیشتر از 2 و کمتر از 6؛ توانایی راه رفتن بدون بوسیله کمکی یا با استفاده از وسیله کمکی؛ توانایی ایستادن بطور مستقل، در صورت نیاز با وسیله کمکی؛ عدم وجود هرگونه بیماری زمینه ای نظیر بیماری روماتیسمی، بیماری های ارتوپدیک، بیماری های متابولیک و یا سایر بیماری های نرولوژیک؛ مصرف نکردن داروهای ضد اسپاسم؛ زنان شرکت کننده در طرح باردار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051413335N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/04/29, 20-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/04/29, 2013-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلماز رضایی

نباشند؛ عدم وجود زخم باز یا عفونی روی پوست؛ عدم شرکت در طرح های تحقیقاتی دیگر؛ نداشتن عود بیماری در 6 ماه گذشته. شرایط عمده خروج از مطالعه: بروز علائم نرولوژیک شدید و ناگهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ETH-494

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح شدت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری سطح شدت ناتوانی، عددی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تغییر یافته آشورت، عددی

3

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس-54

6

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادلی برگ

7

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

سزعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون 10 متر راه رفتن زماندار، ثانیه

9

شرح متغیر پیامد

تحمیل راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 15 جلسه انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون 2 دقیقه راه رفتن، متر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن بیماران مولتیپل اسکلروزیس خوزستان

نام کامل فرد مسوول

سلماز رضایی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی، طبقه همکف

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سلماز رضایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل، به درمان دارویی قبلی خود ادامه می دادند و بعد از 5

هفته درمان معمول فیزیوتراپی برای آنها با تاخیر انجام می گشت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه ماساژ درمانی، ماساژ سوئدی اندام های تحتانی به مدت 30

دقیقه در هر جلسه و بمدت 15 جلسه بطور یک روز در میان در طول

5 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه تمرین درمانی، تمرینات به مدت 30 در هر جلسه به مدت 15

جلسه و در طول 5 هفته بطور یک روز در میان انجام شد. تمرینات

شامل: (1) بالا آوردن مستقیم پا با وزنه (2) Lunge به سمت جلو (3)

راه رفتن بر روی تردمیل (4) دوچرخه ثابت (5) تمرین بر روی تخته

تعادل (6) تمرینات کششی برای عضلات پشت ساق پا و نزدیک کننده

ران

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه ماساژ و تمرین درمانی، ترکیبی از 15 دقیقه ماساژ سوئدی اندام

تحتانی و 15 دقیقه تمرین درمانی به مدت 15 جلسه، یک روز در میان

در طول 5 هفته، تمرینات شامل: (1) بالا آوردن مستقیم پا با وزنه (2)

Lunge به سمت جلو (3) راه رفتن بر روی تردمیل (4) دوچرخه ثابت

(5) تمرین بر روی تخته تعادل (6) تمرینات کششی برای عضلات پشت

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3477 1333 61 98+

فکس

ایمیل

rezaie.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سلماز رضایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3477 1333 61 98+

فکس

ایمیل

rezaie.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سلماز رضایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3477 1333 61 98+

فکس

ایمیل

rezaie.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات