

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر تمرینات تکلیف یگانه تعادلی و دوگانه تعادلی- شناختی بر تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور بررسی تاثیر تمرینات تکلیف دوگانه تعادلی- شناختی بر تعادل بیماران MS و مقایسه آن با تمرینات تکلیف یگانه تعادلی می باشد. این مطالعه بر روی 50 فرد مبتلا به MS نوع پیشرونده- فروکش کننده انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل توانایی ایستادن و راه رفتن به شکل مستقل، EDSS بین 2 تا 4/5، MMSE بالای 24 و امتیاز کمتر از 53 در BBS می باشد. همچنین عود بیماری در 2 ماه گذشته، استروئید درمانی در 3 ماه گذشته، وجود سایر بیماری هایی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهد و سرگیجه از مهمترین معیارهای خروج از مطالعه هستند. افراد پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی در دو گروه تمرینات تکلیف دوگانه و گروه کنترل قرار می گیرند. مداخله به مدت 4 هفته و به صورت 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته انجام می شود. هر دو گروه تمرینات تعادلی پیشرونده را انجام می دهند. با این تفاوت که از گروه تکلیف دوگانه خواسته می شود همزمان با انجام تمرین تعادلی، تکلیف شناختی را نیز انجام دهند. ابزارهای مورد استفاده برای بررسی جنبه های مختلف تعادل شامل صفحه نیرو، پرسشنامه های-Activities، Berg Balance Scale، Specific Balance Confidence و تست های بالینی Functional Gait Assessment و reach بدون انجام تکلیف شناختی و Timed Up and Go و 10 متر راه رفتن و 2 دقیقه راه رفتن با و بدون انجام تکلیف شناختی خواهند بود. این ارزیابی ها یکبار قبل از مداخله و بار دیگر در پایان هفته چهارم انجام خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014051917752N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۶، 16-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۶، 2014-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده منجری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3101 1374 61 98+

آدرس ایمیل

negahban-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱، 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱، 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تکلیف یگانه تعادلی و دوگانه تعادلی- شناختی بر

تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تمرین ورزشی بر تعادل بیماران مالتیپل

اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع پیشرونده-

فروکش کننده توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانایی ایستادن به

شکل مستقل؛ توانایی راه رفتن به شکل مستقل؛ امتیاز کمتر از 53 در

BBS؛ EDSS کمتر از 4/5 و بیشتر از 2؛ MMSE بالاتر از 24 معیارهای

خروج: عود بیماری در 2 ماه گذشته؛ انجام استروئید درمانی در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری سیستم عصبی یا عضلانی اسکلتی که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار می دهد؛ اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده؛ سرگیجه؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشی دیگر؛ مصرف داروهایی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1392/11/19, 2014-02-08

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.302

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

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (انتهای هفته چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو-تست بالینی Functional Reach

2

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (انتهای هفته چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Functional Gait Assessment - تست های بالینی 10

متر راه رفتن (با و بدون انجام تکلیف شناختی) - 2 دقیقه راه رفتن (با و

بدون انجام تکلیف شناختی) - Timed Up and Go (با و بدون انجام

تکلیف شناختی)

3

شرح متغیر پیامد

اطمینان از تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (انتهای هفته چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Activities Specific Balance Confidence

4

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (انتهای هفته چهارم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Berg Balance Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل فقط تمرینات تعادلی را انجام می دهند. (تمرینات تکلیف

یگانه تعادلی) تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور

درمانگر، و به شکل 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته به مدت 4 هفته انجام

می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات تعادلی را همزمان با انجام تکلیف شناختی انجام

می دهد. (تمرینات تکلیف دوگانه تعادلی- شناختی) تمرینات در جلسات

انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 45

دقیقه ای در هفته به مدت 4 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
نام کامل فرد مسوول
زهرنا نجار زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3101 1374 61 98+

فکس
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3101 1374 61 98+

فکس
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3101 1374 61 98+

فکس
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com
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