پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 بین2تا4/5، 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 Specific Balance Confidence، Berg Balance Scale وFunctional Gait Assessment و تست های بالینیFunctional 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: **IRCT2014051917752N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده منجزی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی– اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3101

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

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.302

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو -تست بالینی Functional Reach

2

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Activities Specific Balance Confidence

4

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Berg Balance Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 3جلسه 45 دقیقه ای درهفته 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 3جلسه 45

دقیقه ای درهفته 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
زهرا 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
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
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی – اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3101
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 شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3101
فکس
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی – اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3101
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