

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر تمرینات توانبخشی ورزشی جامع شخصی سازی شده بر تعادل ایستا و پویای زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با درجات مختلف ناتوانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی تاثیر تمرینات توانبخشی ورزشی جامع شخصی سازی شده بر تعادل ایستا و پویای زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با درجات مختلف ناتوانی می باشد. طراحی و نحوه انجام مطالعه: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله ای و یک سوپه کور است. در این پژوهش تجربی 92 نفر از بیماران زن مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهرستان شهرکرد در سال 1394 به صورت در دسترس و هدفمند به عنوان نمونه انتخاب و بر اساس نمره ناتوانی جسمی در 3 گروه ضعیف، متوسط و شدید قرار گرفتند. سپس هر گروه بطور تصادفی در دو گروه تجربی و گروه کنترل قرار گرفتند. معیارهای ورود: افراد مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ عدم سابقه فعالیت بدنی منظم طی شش ماه قبل از آغاز پژوهش؛ بیش از 2 ماه از آخرین عود بیماری آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: عدم همکاری بیماران؛ فوت. تمرینات توانبخشی ورزشی جامع شخصی سازی شده به مدت 12 هفته و 3 جلسه در هفته انجام گرفت. پیامد اولیه شامل تعادل ایستا با استفاده از آزمون ایستادن روی یک پا و تعادل پویا با آزمون تعادل پویای بلند شدن و راه رفتن زمان دار ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016093019995N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/28, 18-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/28, 2016-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردان پور شهرکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4401 3232 38 98+

آدرس ایمیل

banitalebi@lit.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/25, 2016-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات توانبخشی ورزشی جامع شخصی سازی شده بر تعادل

ایستا و پویای زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با درجات مختلف

ناتوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات توانبخشی ورزشی جامع شخصی سازی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس؛ عدم سابقه

فعالیت بدنی منظم طی شش ماه قبل از آغاز پژوهش؛ بیش از 2 ماه

از آخرین عود بیماری آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: عدم همکاری

بیماران؛ فوت

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 97

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور ارزیابی میزان ناتوانی بیماران از مقیاس وضعیت گسترش

ناتوانی (EDSS) استفاده شد. این مقیاس شامل 10 امتیاز می‌باشد که

بیمار با توجه به شدت بیماری، امتیازی از صفر تا 10 کسب می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/21, 2016-02-10

کد کمیته اخلاق

23821402932034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بلند شدن و راه رفتن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی: انجام پروتکل جامع توانبخشی براساس سطح ناتوانی

افراد که شامل 15 دقیقه تمرینات منتخب پیلاتس، 20 دقیقه برنامه

تمرینی هوازی شامل: تردمیل، دوچرخه ثابت یا چرخ دستی، 15 دقیقه

برنامه تمرینی قدرتی بالاتنه و پایین تنه، 10 دقیقه تمرینات کششی

PNF

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام تمرینات کششی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس شهرستان شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر رهنما

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
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

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر رهنما

موقعیت شغلی

دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2195 3793 31 98+

فکس

ایمیل

rahnamanader@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر رهنما

موقعیت شغلی

دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی
خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2195 3793 31 98+

فکس

ایمیل

rahnamanader@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر فاضل

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد حرکات اصلاحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2953 3225 38 98+

فکس

ایمیل

Aliakbarfazel1@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی