پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر 10 هفته تمرینات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی جسمانی (EDSS)

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حال حاضر تأثیر 10 هفته تمرینات ناحیه ی مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی جسمانی (EDSS) مطالعه و بررسی قرار می گیرد. در مطالعات دیگر تأثیر تمرینات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی در گروه های دیگر از جمله سالمندان و افراد نابینا، مثبت ارزیابی شده است.در پژوهش حاضر با انجام یک دوره تمرینی 10 هفته ای، تأثیر این نوع تمرینات بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی جسمانی آن ها، مورد مقایسه و بررسی قرار می گیرد. برای سنجش تعادل (ایستا،پویا) قبل و بعد از پروتکل تمرینی از دستگاه بایودکس استفاده می شود و برای سنجش کیفیت زندگی از پرسشنامه کیفیت زندگی 54 سؤالی ویژه بیماران ام.اس استفاده می کنیم. لازم به ذکر است که این آزمون از روایی و پایایی بالایی برخوردار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051022194N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور صاحب الزمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3323 3423

آدرس ایمیل

sahebozamani@mail.uk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی کرمان-دانشگاه شهید باهنر کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

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

تأثیر 10 هفته تمرینات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی جسمانی (EDSS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی جسمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به تحقیق در این مطالعه شامل موارد زیر بود: 1. ام اس بیماران توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده وانجمن تأیید کرده باشد 2. داشتن درجه¬ی ناتوانی2/5≥ ≤5/5EDSS 3. داشتن فرم بیماری عود-بهبود. 4. داشتن سن بین 23 تا 40 سال. 5. عدم عود بیماری در طول 2 ماه قبل از شروع مطالعه موارد زیر به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شدند: 1. احتمال بارداری 2. بیمار مبتلا به بیماری دیگری نیز باشد.

سن

از سن **23 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزکی کرمان - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تاریخ تایید
2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.121

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
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 سؤالی ویژه بیماران مبتلا به ام اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 (بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی 2/5 و 3):
تمرینات پایداری ناحیه مرکزی بدن به مدت 10 هفته (3 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل1:بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی 2/5 و 3
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله2 (بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی 3/5 و 4):
تمرینات پایداری ناحیه مرکزی بدن به مدت 10 هفته (3 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل2:بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی و 3/5 و 4
طبقه بندی
توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه مداخله3(بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی 4/5 ، 5 و 5/5):
تمرینات پایداری ناحیه مرکزی بدن به مدت 10 هفته (3 روز در هفته)
طبقه بندی
توانبخشی

6

شرح مداخله
گروه کنترل3:بیماران دارای شاخص ناتوانی جسمانی و 4/5 ، 5 و 5/5
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب وابسته به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
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 کرمان
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 بیماریهای مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز صدیقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان -بلوار کوثر -مرکز تحقیقات مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3121 7409
فکس
ایمیل
Behnaz.sedighi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور صاحب الزمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شهید باهنر کرمان- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی- گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
شهر
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3323 3423
فکس
+98 34 3323 3423
ایمیل
sahebozamani@mail.uk.ac.ir; sahebozamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
بنفشه امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شهید باهنر کرمان- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی- گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
شهر
کرمان
کد پستی
7616914111
تلفن
+98 34 3323 3423

فکس

ایمیل

amirib1392@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی