

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاثیر تمرینات منتخب تای چی و ثبات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس با تاکید بر شاخص ناتوانی جسمانی (EDSS)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق دو سوبه کور (کورسازی برای گروه های آزمودنی ها و فرد آزمون گیرنده) حاضر، مقایسه ی اثر تمرینات تای چی و ثبات ناحیه مرکزی تعادل (ایستا و پویا) و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تاکید بر شاخص ناتوانی جسمانی آنها خواهد بود. 72 نفر از زنان مبتلا به ام. اس با $EDSS \leq 6$ به طور داوطلبانه در این تحقیق شرکت خواهند کرد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه (تای چی=24 نفر، ثبات ناحیه مرکزی=24 نفر، کنترل=24 نفر) تقسیم خواهند شد. سپس هر گروه به دو زیر گروه (درجه ناتوانی خفیف و متوسط) تقسیم خواهند شد. قبل از شروع تمرینات، تعادل ایستا و پویا با استفاده از دستگاه تعادل سنج بایودکس و کیفیت زندگی شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی 54 سؤالی ویژه بیماران ام. اس مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. گروه های مداخله اول در طول 8 هفته (سه جلسه در هفته) تمرینات تای چی و گروه مداخله دوم در همین مدت در تمرینات پایداری ناحیه مرکزی بدن شرکت خواهند کرد، در این مدت گروه کنترل هیچ گونه تمرینی را تجربه نخواهند کرد. پس از پایان تمرینات، تعادل (ایستا و پویا) و کیفیت زندگی شرکت کنندگان مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012422194N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۴، 04-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴، 2016-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور صاحب الزمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3423 3323 34 98+

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29، 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29، 2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات منتخب تای چی و ثبات ناحیه مرکزی بدن بر تعادل و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس با تاکید بر شاخص ناتوانی جسمانی (EDSS)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر بهبود علائم بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی: عدم سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، متابولیسمی و صرع؛ تشخیص قطعی ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب؛ حداقل سه دوره عود و بهبودی داشته باشد؛ بار دار نباشد؛ در سه ماه گذشته ورزش منظم نداشته باشد؛ تمایل شرکت در طرح پژوهشی داشته باشد؛ از آخرین حمله ام اس حداقل سه ماه گذشته باشد؛ EDSS آنها بین 1 تا 6 باشد. معیار های خروج: در حین مداخله دچار عود ام اس شود؛ در حین مداخله باردار شود؛ در طی هشت هفته داروهای بیمار تغییر یابد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کرمان، مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7615747653

تاریخ تایید

1394/10/16, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

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

سه روز قبل از شروع مداخله و سه روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پایودکس بر حسب میزان جابه جایی به درجه

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پایودکس بر حسب میزان جابه جایی به درجه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام.اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 8 هفته تمرینات منتخب تای چی به صورت سه روز در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 8 هفته تمرینات منتخب ثبات مرکزی به صورت 3 روز در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز بیماری های مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسؤول

حسینعلی ابراهیمی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، مرکز بیماری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر منصور صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

استاد

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

33233423 98+

فکس

ایمیل

Sahebozamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهتاب میرزایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

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

7617777839

تلفن

3534 3251 34 98+

فکس

ایمیل

mahtab.mirzai70@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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسینعلی ابراهیمی

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

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 شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

خانم مهتاب میرزایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

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

76169114111

تلفن

3534 3251 34 98+

فکس

ایمیل

mahtab.mirzai70@gmail.com

آدرس صفحه وب

