پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر و عدم تاثیر برنامه آموزشی ورزشی بر سرسختی ذهنی ، عملکرد شناختی، علائم مربوط به MS (خستگی، پارستزی و افسردگی) و خواب در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر برنامه آموزشی ورزشی بر سرسختی ذهنی ، عملکرد شناختی، علائم مربوط به MS (خستگی، پارستزی و افسردگی) و خواب در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)در شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کورنشده است.جامعه مطالعه شامل تمام بیماران MS مراجعه کننده به انجمن MS بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهند بود که از بین آنها 46 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی(23 نفرگروه آزمایش و 23 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه های شاخص شدت بي خوابی ، سرسختی ذهنی ، خستگی، افسردگی بک، آزمون استروپ و مقیـاس دیـداری درد را تکمیل خواهند کرد. گروه آزمایش طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 60 دقیقه ای به انجام تمرینات ورزشی خواهند پرداخت و گروه کنترل هیچگونه آزمایشی دریافت نخواهند کرد، ، پس از پایان هفته چهارم و هشتم مطالعه، دو گروه آزمایش و کنترل مجدداً پرسشنامه های شاخص شدت بي خوابی ، سرسختی ذهنی ، خستگی، افسردگی بک، آزمون استروپ و مقیـاس دیـداری درد در اختیار افراد قرار خواهد گرفت و هر دو گروه از نظر این متغیرها با هم مقایسه خواهند شد. پس از پایان مطالعه به منظور حفظ اخلاق پژوهش و رعایت حقوق آزمودنی ها، گروه کنترل نیز تحت انجام تمرینات ورزشی قرار خواهند گرفت. معیارهاي ورود شامل تشخیص بیماری ام اس و تمایل به شرکت در پژوهش و معیار هاي خروج در حین مداخله دچار عود ام اس شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062423705N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 838264513

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر برنامه آموزشی ورزشی بر سرسختی ذهنی ، عملکرد شناختی، علائم مربوط به MS (خستگی، پارستزی و افسردگی) و خواب در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی ورزشی بر سرسختی ذهنی ، عملکرد شناختی، علائم مربوط به MS و خواب در میان بیماران مبتلا به MS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم سابقه ابتلا به بیماریهاي قلبی و

عروقی، صرع، بیماري- هاي متابولیکی، بیماریهاي روانی، بیماریهاي ارتوپدیک مثل زانو درد و تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج از مطالعه: حداکثر یک سوم از تعداد جلسات ورزشی را انجام ندهند، و در حین مداخله دچار عود ام اس شوند.

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: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی(FSS)

3

شرح متغیر پیامد
سرسختی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرسختی ذهنی(MTQ48)

4

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیـاس دیــداری درد (VAS)

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک(BDI)

6

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت بی خوابی (ISI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 60 دقیقه ای به انجام تمرینات ورزشی خواهند پرداخت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچگونه آزمایشی دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
مریم نقشبندی
آدرس خیابان
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صنوبر گلشنی
موقعیت شغلی
روانپرشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 4513
فکس
ایمیل
snb.gln@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنیا
موقعیت شغلی
روانپرشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
008338264513
فکس
ایمیل
vfarnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صنوبر گلشنی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 4513
فکس

ایمیل
snb.gln@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