

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر فوری کینزیوتیپینگ تسهیلی و مهاري عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در تست هاي تعادلي: مطالعه تصادفي يك سويه كور

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نقص تعادل یکی از مشکلات رایج در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است. کینزیوتیپینگ یکی از روش های فیزیوتراپی است که ممکن است بتواند باعث بهبود تعادل شود. از سویی دیگر دو نوع روش کینزیوتیپینگ تسهیلی و مهاري وجود دارد که ممکن است اثرات متفاوتی داشته باشند. 20 بیمار مبتلا که توانایی راه رفتن به صورت مستقل را داشته باشند با معیار خروج اختلالات ارتوپدی موثر بر راه رفتن و مصرف داروها موثر بر تعادل به صورت تصادفی به دو گروه تیپینگ مهاري و تسهیلی تقسیم می شوند. تعادل به وسیله تست های Functional reach و timed up and go قبل و 30 دقیقه بعد از تیپینگ تسهیلی یا مهاري اندازه گیری می شود.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-07-22, 1395/05/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-12-21, 1395/10/01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فوری کینزیوتیپینگ تسهیلی و مهاري عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در تست هاي تعادلي: مطالعه تصادفي يك سويه كور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپینگ عضله گاستروکنمیوس بر عملکرد افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در تست هاي تعادلي

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. بیماری با تشخیص بالینی ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب 2. توانایی راه رفتن به صورت مستقل (با یا بدون وسیله کمکی) 3. سن بین 18 تا 50 سال معیارهای خروج 1. مصرف داروهای موثر بر تعادل مانند داروهای آرام بخش و روان گردان 2. اختلالات حسی اندام تحتانی با دلیلی غیرمرتبط با ام اس مانند دیابت به تشخیص پزشک مغز و اعصاب 3. بیماری که در فهمیدن دستورات شفاهی ناتوانی دارند. 4. اختلالات روماتولوژیکی و ارتوپدی شدیدی که راه رفتن را مختل می کند. 5. گفته شده سن را هم در معیار ها بگنجانید 6. اختلالات شناختی (نمره MMSE زیر 21) 7. بیماری قلبی-ریوی، بدخیمی یا عفونت مغزی 8. حساسیت پوستی یا زخم که مانع استفاده از KT شود. 9. سابقه استفاده از KT اندام تحتانی در توانبخشی 10. مشکلات بینایی یا شنوایی درمان نشده

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015093024151N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2016, 1395/04/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-19, 1395/04/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمزه بهارلویی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5045 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

baharloueih@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کینزیوتیپینگ مهارتی

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

کینزیوتیپینگ تسهیلی

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی حضرت ابوالفضل (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین یوسفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/23, 2015-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.1.94

## 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 دقیقه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Functionnl reach/timed up and go

baharlooh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه بهارلوئی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد / مری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4045 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
baharlooh@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه بهارلوئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/مدرس دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4045 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
baharlooh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
حمزه بهارلوئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4045 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل