پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی تاثیر تمرینات کوکسی-کاوتورن و فرانکل بر تعادل و ابعاد خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه ی تاثیر تمرینات کوکسی-کاوتورن و فرانکل بر تعادل و ابعاد خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مولتیپل اسکلروز دارای پرونده ثبت شده در معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج بودند. معیارهای ورود و خروج: تشخیص بیماری توسط متخصص؛ کسب نمره 40-21 در مقیاس تعادلی برگ و کسب امتیاز 106-54 از پرسشنامه خستگی حداقل شرایط لازم جهت شرکت در مداخله از معیارهای اصلی ورود بودند و معیار خروج شامل عود بیماری در مدت زمان انجام مداخله بود. حجم نمونه: 25 بیمار در گروه تمرینات کوکسی - کاوتورن(گروه 1)؛ 25 بیمار در گروه تمرینات فرانکل(گروه 2) و 25 بیمار در گروه کنترل(گروه 3) تخصیص تصادفی یافتند. مداخله: درگروه 1 برنامه ی تمرینات کوکسی - کاوتورن به صورت گروهی به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 3 ماه، 3 روز در هفته و هر جلسه 45 دقیقه این تمرینات را انجام دهند، بدین نحو که در هر بار انجام تمرین مي بایست حرکات چشم و سر به صورت نشسته، ابتدا کند و بعد سریع تر؛ حرکات سر و تنه در حالت نشسته و تمرینات ایستاده انجام گیرد. در گروه 2 نیز در طی 3 ماه، 3 روز در هفته، هر جلسه 45 دقیقه برنامه ی تمرینات فرانکل در وضعیت های طاقباز، نشسته و ایستاده به صورت گروهی اجرا می شود. در گروه 3 مداخله ای انجام نخواهد گرفت. پیامد های اولیه: تعادل بدنی، ابعاد خستگی و شدت خستگی بیماران مبتلا به MS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016031527063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5141

آدرس ایمیل

karami.fatemeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات کوکسی-کاوتورن و فرانکل بر تعادل و ابعاد خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخلات بازتوانی بر تعادل و خستگی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط پزشک متخصص حداقل در 6 ماه اخیر؛ قرار داشتن بیمار در دوره خاموشی بیماري؛ توانایی ایستادن بدون کمک به مدت 30 ثانیه و راه رفتن بدون کمک به مسافت 6 متر؛ کسب نمره 40-21 در مقیاس تعادلی برگ؛ داشتن درجه ناتواني کمتر از 5/5 و تشخیص آن توسط پزشک؛ رضایت آگاهانه از بیمار و در صورت لازم از قیم قانونی؛ تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و عدم همزمان مشارکت نمونه ها در

مطالعه مشابه؛ عدم انجام فعاليت هاي ورزشی در طی 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلاء به بيماري حاد يا مزمن ديگري غير از مولتيپل اسکلروزيس و کسب امتياز 106-54 از پرسشنامه خستگی. معيارهای خروج از مطالعه: عدم انگيزه بيمار برای ادامه ی همکاری؛ تشديد بيماری در مدت زمان انجام مداخله؛ داشتن خستگی بيش از حد به طوری که بيمار قادر به انجام تمرينات نباشد؛ مهاجرت و مرگ بيمار .

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

هفتاد و پنج بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز به روش بلوک بندی به سه گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1394.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و نیم پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

2

شرح متغیر پیامد

ابعاد خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و نیم پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاثیر خستگی

3

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و نیم پس از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختصاصی شدت خستگی بیماران مولتیپل اسکلروز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تحت تمرينات کوکسی-کاوتورن برنامه تمرينات و نيز شيوه ی صحيح انجام آن توسط پژوهشگر به صورت گروهی به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 3 ماه، 3 روز در هفته و هر جلسه 45 دقيقه اين تمرينات را انجام دهند، بدين نحو که در هر بار تمرين، حرکات چشم و سر به صورت نشسته، ابتدا کند و بعد سريع تر؛ حرکات سر و تنه در حالت نشسته و تمرينات ايستاده انجام گيرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه تمرينات فرانکل برنامه ی تمرينات و نيز شيوه ی صحيح انجام آن توسط پژوهشگر به صورت گروهی به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 3 ماه، 3 روز در هفته و هر جلسه 45 دقيقه اين تمرينات را انجام دهند، بدين نحو که در هر بار انجام تمرين مي بايست در وضعيت های طاقباز، نشسته و ايستاده انجام گيرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
در گروه کنترل اقدام خاصی صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اکبر تبار طوری
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
+98 74 1223 4115
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
+98 74 1333 7370
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س) .
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 71 5444 8162
فکس
ایمیل

karami.fatemeh@yums.ac.ir

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