

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تأثیر اعمال ویراسیون عمومی بدن بر قدرت و استقامت عضلات هسته در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز قادر به راه رفتن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر اعمال ویراسیون عمومی بدن بر قدرت و استقامت عضلات ثبات هسته با استفاده از دستگاه ویراسیون عمومی بدن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز قادر به راه رفتن می باشد. بیماران مبتلا به ام اس که طی دو ماه اخیر سابقه ای از عود و حمله بیماری نداشته باشند با محدوده سنی 20 تا 50 سال وارد مطالعه می شوند. بیماری‌رانی که حداقل 28 روز قبل از مداخله تزریق کورتیکو استروئید داشته باشند از مطالعه حذف می شوند. حجم نمونه برای این مطالعه بصورت پایلوت 25 نفر در هر گروه تعیین گردیده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله به مدت 6 هفته و هفته ای 3 جلسه تحت درمان با دستگاه ویراسیون عمومی فرار میگیرند و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمیکنند. متغیرهای قدرت با استفاده از دینامومتر و استقامت توسط تست های استقامتی عضلات هسته قبل و بعد از پایان مداخله در هر دو گروه اندازه گیری می شود، همچنین یک ماه پس از پایان مداخله کیفیت زندگی بیماران با پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی اندازه گیری می شود.

تلفن
1081 3626 71 98+
آدرس ایمیل
yoosefinejad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۱۵, 2017-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اعمال ویراسیون عمومی بدن بر قدرت و استقامت عضلات هسته در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز قادر به راه رفتن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اعمال ویراسیون عمومی بدن بر قدرت و استقامت عضلات هسته در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز قادر به راه رفتن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با ناتوانی خفیف تا متوسط، میزان EDSS=1-5.5 که قادر باشند به طور مستقل بایستند یا راه بروند (حداقل 100 متر بدون کمک یا وسیله کمکی بصورت مستقل راه بروند)؛ تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص؛ نداشتن مشکلات روانی و همچنین شکستگی و وجود ایمپلنت در بدن؛ نداشتن سابقه حمله و عود بیماری طی 2 ماه اخیر؛ نداشتن هیچ تجربه ای از ویرایش طی 3 ماه اخیر؛ محدوده سنی 20-50 سال معیارهای خروج: بارداری؛ وجود ایمپلنت در بدن؛ صرع؛ تومور؛ مصرف کورتیکو استروئید تا 28 روز قبل از انجام مداخله؛ اختلالات شدید روانی؛ استوئپروز؛ دیسکوپاتی؛ دیابت؛ زخم و اسکار شدید؛ ایجاد حمله در حین دوره درمان با WBV

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041328447N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۹, 19-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۹, 2017-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451733

تاریخ تائید

2017-01-22, 1395/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک عضلات فلکسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قدرت ایزومتریک با مدت زمان خاص و اندازه‌گیری با
دستگاه دینامومتر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک عضلات اکستانسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قدرت ایزومتریک عضلات با حفظ زمان مشخص با

استفاده از دستگاه دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک عضلات جانبی تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت ایزومتریک عضلات با حفظ زمان مشخص و با استفاده از

دستگاه دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات فلکسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از پایان دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان حفظ پوزیشن مورد نظر با استفاده از زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات اکستانسور تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان حفظ پوزیشن تست با استفاده از زمان سنج

6

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات جانبی تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان حفظ پوزیشن تست با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت 6 هفته و هفته ای 3 جلسه و در هر جلسه 5 ست تحت درمان با دستگاه ویراسیون قرار می گیرند. میزان اعمال ویراسیون در دو هفته اول به صورت 30:60 (30 ثانیه اعمال و 60 ثانیه استراحت) 2 هفته دوم یعنی هفته سوم و چهارم بصورت 45:60 (45 ثانیه اعمال و 60 ثانیه استراحت) و هفته پنجم و ششم به صورت 60:60 (60 ثانیه اعمال و 60 ثانیه استراحت) می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ درمانی دریافت نمی کنند و طبق روال قبلی به زندگی روتین خود ادامه می دهند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شیراز و کلینیک های نورولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند. دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران. خیابان ایبوردی 1. دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

713451733

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

abbasi_pt90@yahoo.com; yoosefinejad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین کردی یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران. خیابان ایبوردی 1. دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

713451733

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
713451733
تلفن
5108 3626 71 98+
فکس
ایمیل
abbasi_pt90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار