

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر روش شبیه ساز اسب درمانی در تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر روش شبیه ساز اسب درمانی در تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس است. در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی تعداد 30 بیمار از هر دو جنس مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان امام رضا تبریز وارد مطالعه خواهند شد. شرایط اصلی ورود شامل داشتن سن بالای 18 سال؛ توانایی ایستادن بصورت سرپا بمدت یک دقیقه و شرایط اصلی خروج شامل بیماران مبتلا به MS با آمپوتاسیون همراه؛ بیماران مبتلا به MS با CVA یا دیابت همراه خواهد بود. در مرحله اول falling risk و postural Stability بیماران بوسیله دستگاه قبل از شروع هیپوتراپی (Baseline) و هر 4 هفته بررسی خواهد شد. در این بیماران هیپوتراپی به مدت 12 هفته انجام خواهد گرفت. طول مدت مداخله بر روی بیماران 12 هفته، و هر هفته 3 جلسه نیم ساعتی انجام می پذیرد. چنانچه در طول مدت مطالعه مشخص شود که تأثیر روش درمانی مذکور کند بوده و انتظار بهبودی بالاتر از 12 هفته برود، مداخله و پیگیری بیماران تا حداکثر 16 هفته ادامه خواهد یافت. ارزیابی قبل و بعد از مداخله شامل Disability Score, Berg Balance Scale, ارزیابی Falling Risk و Postural Stability خواهد بود. پس از جمع آوری داده ها نتایج قبل و بعد از درمان با هم مقایسه و نتیجه گیری خواهد شد.

تلفن  
3967 1337 41 98+

آدرس ایمیل  
salekzamani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1390/12/28, 2012-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/09/28, 2012-12-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش شبیه ساز اسب درمانی در تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارائه روشی نوین در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: (داشتن سن بالای 18 سال؛ توانایی ایستادن بصورت سرپا بمدت یک دقیقه؛ نبود سابقه ای از مشکلات ارتوپدیک یا سایر مشکلات مدیکال غیر مرتبط با MS؛ نداشتن سابقه قبلی (Hippotherapy) شرایط خروج: (بیماران مبتلا به MS با آمپوتاسیون همراه؛ بیماران مبتلا به MS با CVA همراه؛ بیماران مبتلا به MS در همراهی با دیابت)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206102664N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2012, 1391/03/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/03/24, 2012-06-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یعقوب سالک زمانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**آدرس خیابان**  
فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1390/12/22, 2012-03-12  
**کد کمیته اخلاق**  
9022

**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**  
امتیاز ناتوانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع هیپوتراپی (Baseline) و هر 4 هفته تا 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بوسیله چک لیست

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقیاس تعادل برگ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع هیپوتراپی (Baseline) و هر 4 هفته تا 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بوسیله چک لیست

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
ریسک سقوط  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع هیپوتراپی (Baseline) و هر 4 هفته تا 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بوسیله دستگاه

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
پایداری وضعیتی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع هیپوتراپی (Baseline) و هر 4 هفته تا 12 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بوسیله دستگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
برای تمامی بیماران هیپوتراپی به مدت 12 هفته انجام خواهد گرفت. طول مدت مداخله بر روی بیماران 12 هفته، و هر هفته 3 جلسه نیم ساعته انجام می‌پذیرد. چنانچه در طول مدت مطالعه مشخص شود که تاثیر روش درمانی مذکور کند بوده و انتظار بهبودی بالاتر از 12 هفته برود، مداخله و پیگیری بیماران تا حداکثر 16 هفته ادامه خواهد یافت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک توانبخشی بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید سیاهی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی  
استادیار توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، بخش توانبخشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3967 1337 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ysz48@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید سیاہی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، بخش توانبخشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4153 1658 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saihsiahi@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

نام کامل فرد مسوول  
علیرضا استاد رحیمی  
آدرس خیابان  
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید سیاہی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا، بخش توانبخشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4153 1658 41 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.saihsiahi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
یعقوب سالک زمانی