پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ورزشهای ایزومتریک بر میزان ناتوانی و وضعیت تعادل در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تاثیر ورزشهای ایزومتریک بر میزان ناتوانی و وضعیت تعادل در بیماران مالتیپل اسکلروزیس .طراحی مطالعه :پس از اخذ رضایت از 60 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با انجام معاینات بالینی نمره وضعیت ناتوانی (EDSS) و نمره وضعیت تعادلBerg در انها تعیین می گردد وبه صورت تصادفی آنها را در دو گروه مطالعه و کنترل قرار می دهیم . نحوه انجام مطالعه :گروه تجربی به مدت 8 هفته در برنامه های ورزشی ایزومتریک شامل 8 حرکت ورزشی که عضلات تنه ، گردن و اندام تحتانی را درگیر می کرد شرکت می کنند این ورزشها شامل روشهای اسکوات ، اسکوات دیوار ، لانچ ، پلانک ، حرکات ایزومتریک در گردن و تنه و حرکات لانچ در عضلات دو سر بازو می باشند که توسط کارشناس ارشد تربیت بدنی طی دو جلسه به این بیماران آموزش داده و تمرین می گردد. گروه کنترل در این مدت تنها برنامه های معمول دارو درمانی تجویز شده را دریافت می نمایند . در گروه مورد مطالعه پیگیری روزانه و اموزش در مورد نحوه انجام ورزشها (به مدت 8 هفته)توسط پژوهشگر وگروه کنترل پیگیری هفتگی انجام می گردد. مدت زمان انجام این ورزشها 8 هفته بود. شرایط ورود به مطالعه تایید تشخیص توسط متخصص نرولوژیست و توانایی انجام حرکات و شرایط خروج فاز حاد بیماری و عدم توانایی در انجام حرکات ورزشی مذکور بود . مداخلات : 8 حرکت ورزشی ایزومتریک متغیرهای پیامد اصلی : وضعیت تعادل و میزان ناتوانی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011732000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین زحمتکشان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5138

آدرس ایمیل

nasrin.zahmatkeshan@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-30, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزشهای ایزومتریک بر میزان ناتوانی و وضعیت تعادل در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزشهای ایزومتریک بر میزان ناتوانی و وضعیت تعادل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : - تایید تشخیص بیماری توسط متخصص مغز و اعصاب -داشتن پرونده در واحد بیماریهای خاص وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - حداقل دوسال از تشخیص بیماری آنها بگذرد - در زمان حمله حاد بیماری نباشند - تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند - قادر به برقراری ارتباط و انجام حرکات باشند شرایط خروج از مطالعه : - عدم تمایل به شرکت در مطالعه - در فاز عود بیماری باشند - قادر به انجام حرکات ورزشی نباشند - در طی انجام مطالعه دچار حمله حاد بیماری شوند

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

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
یاسوج- خیابان دکتر جلیل - سایت انشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
yums.REC.1394.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelimnating Disease of Central Nervous Syste

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، چهار هفته پس از شروع مداخله ، 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش میزان ناتوانی گسترده EDSS

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، چهار هفته پس از شروع مداخله ، 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری تعادلی Berg

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 2 : گروه شاهد در این مدت تنها مداخلات معمول دارو درمانی را دنبال کرده و به صورت هفتگی به وسیله پژوهشگر پیگیری تلفنی می شوند و در هفته های چهارم و هشتم مداخله مجددا نمرات میزان ناتوانی و وضعیت تعادل اندازه گیری شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخله1 : در این مطالعه در گروه مورد مطالعه توصیه به انجام 8 حرکت ورزشی در مدت 8 هفته از شروع مداخلات بود . این 8 حرکت شامل حرکات ورزشی اسکوات ، اسکوات دیوار ، لانچ ، پلانک ، ورزشهای ایزومتریک تنه و گردن و لانچ عضله دو سر بازو می باشند . مدت زمان هرکدام از حرکات ورزشی در شروع 30 ثانیه و به تدریج بر این مدت افزوده می شود . گروه مورد روزانه پیگیری تلفنی می شوند . در طی مداخله در هفته چهارم و همچنین در پایان مداخله در هفته هشتم مجددا نمرات میزان ناتوانی و وضعیت تعادل در گروه مورد اندازه گیری شد .
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نسرین زحمتکشان
آدرس خیابان
یاسوج ، خیابان دکتر جلیل ، سایت دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پیراپزشکی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری اوریاد
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، معاونت 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
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
دانشیار آناتومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج ، خیابان دکتر جلیل ، سایت دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، دانشکده پزشکی ، گروه آناتومی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 0290
فکس
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com; Delaviz.h@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
دانشیار آناتومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج ، خیابان دکتر جلیل ، سایت دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی ، گروه آناتومی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 0290
فکس
ایمیل
delavizhamdi83@gmail.com; Delaviz.h@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حمداله دلاویز
موقعیت شغلی
دانشیار اناتومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج ، خیابان دکتر جلیل ،سایت دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده پزشکی ، گروه آناتومی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 72 3323 0290
فکس
ایمیل
Delaviz.h@yums.ac.ir; delavizhamdi83@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