# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# کارآمایی بالینی مقایسه اثر هشت هفته برنامه تمرینات مقاومتی، تعادلی و ترکیبی (مقاومتی- تعادلی) بر تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف:هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر هشت هفته تمرینات تعادلی، مقاومتی و ترکیبی (تعادلی- مقاومتی) بر تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی بیماران دارای بیماری مولتیپل اسکلروزیس بود. طرح تحقیق: طرح تحقیق حاضر از نوع پیش آزمون و پس آزمون بصورت یک سویه کور می باشد. نحوه انجام: 30 زن دارای بیماری مولتیپل اسکلروزیس (سن 2/3±33/35 سال) با توجه به سطح ناتوانی در سه گروه تمرینات تعادلی، مقاومتی و ترکیبی (تعادلی- مقاومتی) قرار داده شدند. تست تعادلی برگ، مسافت راه رفتن در شش دقیقه و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس MSQOL-54 به ترتیب برای سنجش تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی افراد مورد اسفاده قرار گرفتند. بیماران به مدت هشت هفته تحت تمرینات سه گانه قرار گرفتند. آزمونهای آنالیز واریانس یک راهه، توکی و تی زوجی برای تجزیه و تحلیل آماری مورد استفاده قرار گرفتند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود به تحقیق شامل تشخیص بیماری ام. اس بوسیله متخصص نورولوژی، از نوع relapsing-remitting ، پیشرونده ثانویه یا پیشرونده اولیه باشد. علاوه بر آن دارای شرایط زیر باشند: 1) فرم رضایتنامه را پر کنند، 2) سن بین 30 تا 40 سال، 3) توانایی راه رفتن 25 فوت با و بدون بریس و عصا و 4) توانایی سازگاری با برنامه ارزیابی مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر بود: 1) ناتوانی در پر کردن فرم رضایتنامه، 2) نمره EDSS 7 یا بالاتر، 3) ناتوانی در راه رفتن 25 فوت با استفاده از وسایل کمکی، 4) بارداری، شیردهی و یا داشتن زایمان در سه ماه شروع مطالعه، و 5) تشخیص هر نوع بیماری نورولوژیک که تعادل و تحرک پذیری بیمار را مختل کند. مداخلات: هشت هفته تمرینات تعادلی، مقاومتی و ترکیبی (تعادلی- مقاومتی) متغیرهای پیامد اصلی: تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی کورسازی: مربی هر یک از گروه های تمرینی مخصوص آن گروه بوده و هیچ یک از گروه ها از روش تمرینی گروه دیگر اطلاع نداشت. همچنین تمرین دهندگان و نیز پژوهشگر از تاثیر پروتکل تمرین بر فاکتور های مورد نظر اطلاعی نداشتند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053134257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم محمدزاده

**نام سازمان / نهاد**

پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 76 4443 0023

**آدرس ایمیل**

mohammadzadeh@ut.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

محقق

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-19, ۱۳۹۵/۰۹/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآمایی بالینی مقایسه اثر هشت هفته برنامه تمرینات مقاومتی، تعادلی و ترکیبی (مقاومتی- تعادلی) بر تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**
کارآمایی بالینی مقایسه اثر هشت هفته برنامه تمرینات مقاومتی، تعادلی و ترکیبی (مقاومتی- تعادلی) بر تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیارهای ورود به تحقیق شامل تشخیص بیماری ام. اس بوسیله متخصص نورولوژی، از نوع relapsing-remitting ، پیشرونده ثانویه یا پیشرونده اولیه باشد. علاوه بر آن دارای شرایط زیر باشند: فرم رضایتنامه را پر کنند؛ سن بین 30 تا 40 سال؛ توانایی راه رفتن 25 فوت با و بدون بریس و عصا ؛ توانایی سازگاری با برنامه ارزیابی مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل موارد زیر بود: ناتوانی در پر کردن فرم رضایتنامه؛ نمره EDSS 7 یا بالاتر؛ ناتوانی در راه رفتن 25 فوت با استفاده از وسایل کمکی؛ بارداری، شیردهی و یا داشتن زایمان در سه ماه شروع مطالعه؛ تشخیص هر نوع بیماری نورولوژیک که تعادل و تحرک پذیری بیمار را مختل کند.
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
افرادی که مبتلا به بیماری ام اس بوده و به کلینیک دکتر شایگان نژاد مراجعه می کردند و شاخص ناتوانی جسمانی یک تا چهار همراه با حداقل سه سال سابقه ی بیماری داشتند و تمایل به شرکت در تحقیق را داشتند بصورت تصادفی در سه گروه تقسیم شدند. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به سه گروه به صورت قرعه کشی انجام شده.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه تهران
**آدرس خیابان**
پردیس بین الملل کیش
**شهر**
کیش
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
489579

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مالتیپل اسکلروزیس
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعادل، راه رفتن و کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تعادل (قبل از مداخله و بعد از هشت هفته مداخله)؛ راه رفتن (قبل از مداخله و بعد از هشت هفته مداخله)؛ کیفیت زندگی(قبل از مداخله و بعد از هشت هفته مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست تعادلی برگ، مسافت راه رفتن در شش دقیقه و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس MSQOL-54 به ترتیب

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ندارد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ندارد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ندارد

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در این مطالعه سه گروه مداخله وجود داشت که گروه مداخله اول تمرینات تعادلی را به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تحت نظر محقق انجام می دادند گروه مداخله دوم تمرینات مقاومتی را به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تحت نظر محقق انجام می دادند گروه مداخله سوم تمرینات ترکیبی تعادلی- مقاومتی را به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تحت نظر محقق انجام می دادند
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انجمن ام اس استان اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحید شایگان نژاد
**آدرس خیابان**
اصفهان؛ چهارراه فلسطین؛ اول خیابان فردوسی؛ مجتمع حکیم؛طبقه سوم؛واحد25؛پلاک100
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
محقق
**نام کامل فرد مسوول**
مریم محمدزاده
**آدرس خیابان**
دانشگاه تهران
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
محقق
**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 خوارزمی
**نام کامل فرد مسوول**
امیر لطافت کار
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میرداماد.رازان جنوبی.دانشکده علوم ورزش دانشگاه خوارزمی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
00982122258084
**تلفن**
+98 21 2225 8084
**فکس**
**ایمیل**
letafatkaramir@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر نادر رهنما
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشگاه اصفهان-دانشکده علوم ورزشی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
00989132943148
**تلفن**
+98 132943148
**فکس**
**ایمیل**
rahnamanader@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پردیس بین الملل کیس
**نام کامل فرد مسوول**
مریم محمدزاده
**موقعیت شغلی**
دانشجو دکتری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پردیس بین الملل کیش
**شهر**
کیش
**کد پستی**
**تلفن**
+98 912 719 0095
**فکس**
**ایمیل**
mohammadzadeh@ut.ac.irshimamohamadi1396@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