پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ي تاثیر تمرینات واقعیت مجازي و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، مقایسه ی تاثیر تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل توانایی ایستادن و راه رفتن به شکل مستقل، EDSS کمتر از 5/5، MMSE بالای 24 و امتیاز کمتر از 53 در BBS می باشد. همچنین عود بیماری در 3 ماه گذشته و وجود سایر بیماری هایی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهند از مهمترین معیارهای خروج از مطالعه هستند. این مطالعه بر روی 40 فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام میشود که به طور تصادفي در دو گروه تمرینات واقعیت مجازی و تمرینات رایج تعادلي قرار میگیرند. مداخله به مدت 6 هفته و به صورت 3 جلسه ی 45 دقیقه ای در هفته انجام مي شود. گروه تمرینات واقعیت مجازی تمرینات تعادلي با استفاده از Kinect و گروه کنترل تمرینات رایج تعادلي را انجام میدهند. ابزارهای مورد استفاده برای بررسي تعادل و خطر زمین خوردن افراد شامل ابزار آزمایشگاهي صفحه نیرو، آزمونهای عملکردی 10 متر راه رفتن، Berg Balance Scale، Time UP and Go و پرسشنامه های Activities specific balance confidenceو Fall Efficacy Scaleخواهند بود. این ارزیابي ها یک بار قبل از مداخله و بار دیگر در پایان جلسات درماني انجام خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017110737286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد ملهمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3101

آدرس ایمیل

molhemi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ي تاثیر تمرینات واقعیت مجازي و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تمرین ورزشی بر تعادل بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده – فروکش کننده و یا پیشرونده ثانویه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانایي ایستادن مستقل؛ سن 64-18 سال؛ توانایي راه رفتن مستقل؛ نمره کمتر از 53 در مقیاس تعادلی برگ؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS کمتر از 5.5؛ معیارهاي خروج: عود بیماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری دیگر سیستم عصبي یا بیماری های عضلاني – اسکلتي که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار میدهد؛ اختلال بینایي و شنوایي

اصلاح نشده؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشي ديگر؛ مصرف داروهايي که تعادل فرد را تحت تاثير قرار ميدهد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.558

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Multiple Sclerosis

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Time Up and Go و آزمون 10 متر راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

4

شرح متغیر پیامد

اطمینان از تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Activities specific balance confidence

5

شرح متغیر پیامد

ترس از زمین خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Fall Efficacy Scale International

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل تمرینات رایج تعادلی را انجام می دهند. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3جلسه 45 دقیقه ای درهفته به مدت 6 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه تمرینات واقعیت مجازی تمرینات تعادلي با استفاده از دستگاه Kinect انجام خواهد داد. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3جلسه 45 دقیقه ای درهفته به مدت 6 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجار زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی – اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد ملهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
f.molhemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی – اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد ملهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
f.molhemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی – اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد ملهمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

00

فکس

ایمیل

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