

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی تاثیر تمرینات تعادلی واقعیته مجازی و تمرینات رایج تعادلی بر زمان واکنش، عملکرد اجرایی و هماهنگی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تمرینات تعادلی واقعیته مجازی و تمرینات رایج تعادلی بر زمان واکنش، عملکرد اجرایی و هماهنگی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، شامل 40 نفر، تصادفی شده و دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده - فروکش کننده و یا پیشرونده ثانویه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانایی ایستادن مستقل؛ سن 18-64 سال؛ توانایی راه رفتن مستقل؛ نمره کمتر از 53 در مقیاس تعادلی برگ؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS کمتر از 5.5؛ معیارهای خروج: عود بیماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری دیگر سیستم عصبی یا بیماری های عضلانی - اسکلتی که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار میدهد؛ اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشی دیگر؛ مصرف داروهای که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار میدهد

گروه های مداخله

گروه کنترل تمرینات رایج تعادلی را انجام می دهند. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته به مدت 6 هفته انجام می شود. گروه تمرینات واقعیته مجازی تمرینات تعادلی با استفاده از دستگاه Kinect انجام خواهد داد. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته به مدت 6 هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان واکنش عملکرد اجرایی هماهنگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037286N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, 1397/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, 1397/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2018, 1397/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد ملهمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2018, 1397/02/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2019, 1398/02/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات تعادلی واقعیته مجازی و تمرینات رایج تعادلی

بر زمان واکنش، عملکرد اجرایی و هماهنگی در افراد مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تمرین ورزشی بر سرعت واکنش و هماهنگی

بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

معیارهای ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده - فروکش کننده و یا پیشرونده ثانویه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانایی ایستادن مستقل؛ سن 18-64 سال؛ توانایی راه رفتن مستقل؛ نمره کمتر از 53 در مقیاس تعادلی برگ؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS کمتر از 5.5؛ معیارهای خروج: عود بیماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری دیگر سیستم عصبی یا بیماری های عضلانی - اسکلتی که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار میدهد؛ اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشی دیگر؛ مصرف داروهایی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار میدهد

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی با روش بلوک انجام میشود. افراد از نظر متغیرهای سن و جنس همگون سازی میشوند برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری که توسط فردی خارج از تیم پژوهش اجرا میشود استفاده شد.

دو سوبه کور

ارزیابی ها بیماران توسط فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی و درمان بیماران بی اطلاع است انجام میشود. همچنین بیماران و آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.

ندارد

موازی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

6135715794

2018-03-12, 1396/12/21

IR.AJUMS.REC.1396.1114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

مالتیپل اسکلروزیس

G35

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

زمان واکنش

قبل و بعد از مداخله (پایان هفته ششم)

دستگاه صفحه نیرو

2

عملکرد اجرایی

قبل و بعد از مداخله (پایان هفته ششم)

آزمون Trail making test B-A

3

هماهنگی

قبل و بعد از مداخله (پایان هفته ششم)

آزمون 6Spot step test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: گروه تمرینات واقعیت مجازی تمرینات تعادلی با استفاده از دستگاه Kinect انجام خواهد داد. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 45 دقیقه ای در هفته

به مدت 6 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

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

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

Saeideh.monjezi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

saeideh.monjezi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ملهمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

3101 3374 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

molhemi.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ملهمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شهر

اهواز

ایمیل
f.molhemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مقاله مستخرج از طرح خواهند یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقاله چاپ شده مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل زدن به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

استان
خوزستان
کد پستی
6135733133

تلفن
3101 3374 61 98+

فکس
ایمیل
f.molhemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
فرشاد ملهمی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی،
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6135733133

تلفن
3101 3374 61 98+

فکس