پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه ي تاثير تمرينات تعادلي واقعيت مجازي و تمرينات رايج تعادلي بر زمان واكنش، عملكرد اجرايي وهماهنگي در افراد مبتلا به مالتيپل اسكلروزيس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقايسه ي تاثير تمرينات تعادلي واقعيت مجازي و تمرينات رايج تعادلي بر زمان واكنش، عملكرد اجرايي و هماهنگي در افراد مبتلا به مالتيپل اسكلروزيس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، شامل 40 نفر، تصادفی شده و دو سویه 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
معيارهاي ورود: تاييد بيماری مالتيپل اسكلروزيس نوع عودكننده – فروكش كننده و يا پيشرونده ثانويه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانايي ايستادن مستقل؛ سن 64-18 سال؛ توانايي راه رفتن مستقل؛ نمره كمتر از 53 در مقياس تعادلی برگ؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS كمتر از 5.5؛ معيارهاي خروج: عود بيماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بيماری ديگر سيستم عصبي يا بيماری های عضلاني – اسكلتي كه تعادل يا راه رفتن فرد را تحت تاثير قرار ميدهد؛ اختلال بينايي و شنوايي اصلاح نشده؛ بارداری؛ شركت در يک طرح پژوهشي ديگر؛ مصرف داروهايي كه تعادل فرد را تحت تاثير قرار ميدهد
گروه‌های 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. 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.
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: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه ي تاثير تمرينات تعادلي واقعيت مجازي و تمرينات رايج تعادلي بر زمان واكنش، عملكرد اجرايي وهماهنگي در افراد مبتلا به مالتيپل اسكلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو نوع تمرین ورزشی بر سرعت واکنش و هماهنگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهاي ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده – فروکش کننده و یا پیشرونده ثانویه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ توانايي ايستادن مستقل؛ سن 64-18 سال؛ توانايي 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 بینايي و شنوايي اصلاح نشده؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشي دیگر؛ مصرف داروهايي که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار میدهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 میشد استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 همكف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.1114

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

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Trail making test B-A

3

شرح متغیر پیامد

هماهنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله(پایان هفته ششم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 6Spot step test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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

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 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
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
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 دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
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

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 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
+98 61 3374 3101
فکس
+98 61 3374 3506
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 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
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
f.molhemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3374 3101
فکس
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 جزییات 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