

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر توانبخشی شناختی مبتنی بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات شناختی مبتنی بر بهبود سرعت پردازش اطلاعات بر تعادل و تحرک افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، یک سوپه کور، با 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله در بیمارستان رفیده برنامه توانبخشی شناختی را دریافت خواهد کرد. همچنین، درمان های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در بیمارستان سینا درمان های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را دریافت خواهند کرد. هم چنین نحوه انجام مداخله برای تمام بیماران توضیح داده خواهد شد، اما به تاثیر مداخله بر روی تست های ارزیابی و تحرک و تعادل اشاره ای نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فرد تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد. فرد تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص را داشته باشد. فرد نمره EDSS پنج به پایین داشته باشد. فرد نمره FSS 35-9 داشته باشد. فرد توانایی کار با کامپیوتر را داشته باشد. فرد سابقه بیماری های نورولوژیکی دیگر را نداشته باشد. فرد از 28 روز قبل از مداخله کورتیکو استروئید مصرف نکرده باشد. فرد اختلالات روانی نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برنامه توانبخشی شناختی مبتنی بر سرعت پردازش اطلاعات را توسط سیستم Can Tab طی 12 جلسه دریافت خواهد کرد. همچنین، درمان های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل درمان های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را طی 12 جلسه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تعادل در تست ارزیابی سیستم های تعادلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180517039699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/17, 08-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/04/17, 08-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/17, 2018-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یعقوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1197 2244 21 98+

آدرس ایمیل

z.yaghoobi1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/16, 2018-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/16, 2018-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی شناختی مبتنی بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی شناختی مبتنی بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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
نمره تعادل در تست ارزیابی سیستم های تعادلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعادل قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی سیستم های تعادلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت پردازش اطلاعات در تست مجموع پیایی و گام به گام شنیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرعت پردازش اطلاعات قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مجموع پیایی و گام به گام شنیداری

2

شرح متغیر پیامد
نمره سرعت پردازش اطلاعات در تست مدالیته های عدد و شکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سرعت پردازش اطلاعات قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست مدالیته های عدد و شکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله برنامه توانبخشی شناختی مبتنی بر سرعت پردازش اطلاعات را توسط سیستم Can Tab طی 12 جلسه دریافت خواهد کرد. همچنین، درمان های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

فرد تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد. فرد تشخیص قطعی ابتلا به ام اس توسط پزشک متخصص را داشته باشد. فرد نمره EDSS پنج به پایین داشته باشد. فرد نمره 9-35 FSS داشته باشد. فرد توانایی کار با کامپیوتر را داشته باشد. فرد سابقه بیماری های نورولوژیکی دیگر را نداشته باشد. فرد از 28 روز قبل از مداخله کورتیکو استروئید مصرف نکرده باشد. فرد اختلالات روانی نداشته باشد. سن فرد 20 - 60 سال باشد. جنسیت بیماران محدودیتی ندارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دو مرکز رفیده و سینا به روش تصادفی (روزهای فرد مراجعه به بیمارستان سینا برای گروه کنترل و روزهای زوج مراجعه به بیمارستان رفیده برای گروه مداخله) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. این تقسیم بندی با قرعه کشی به روش جام انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از اخذ رضایت از بیماران، نحوه انجام مداخله برای آنها توضیح داده خواهد شد. اما به تاثیر مداخله بر روی تست های ارزیابی و تحرک و تعادل اشاره ای نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان‌های رایج کاردرمانی شامل تمرینات انعطافی و تعادلی را طی 12 جلسه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رفیده

نام کامل فرد مسوول

فریدون لایقی

آدرس خیابان

قیطریه، خیابان شهید برادران سلیمانی، کوچه نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935973476

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امیر مسعود عرب لو درچه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0039 2218 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرک صدف، برج سیما، واحد 55

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955756753

تلفن

1197 2244 21 98+

فکس

ایمیل

Z.yaghoobi1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرک صدف، برج سیما، واحد 55

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955756753

تلفن

1197 2244 21 98+

فکس

ایمیل

1955756753

تلفن

1197 2244 21 98+

فکس

ایمیل

Z.yaghoobi1993@gmail.com

Z.yaghoobi1993@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرآ یعقوبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرک صدف، برج سیما، واحد 55

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست