پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير توانبخشي شناختي مبتني بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاري بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 درمان‌های 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 ۲۸ روز قبل از مداخله کورتیکو استروئید مصرف نکرده باشد. فرد اختلالات روانی نداشته باشد.
گروه‌های 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 درمان‌های 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: **2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا یعقوبي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2244 1197
آدرس ایمیل
z.yaghoobi1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير توانبخشي شناختي مبتني بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاري بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير توانبخشي شناختي مبتني بر سرعت پردازش اطلاعات بر عملکرد کاري 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:

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 9-35 داشته باشد. فرد توانایی کار با کامپیوتر را داشته باشد. فرد سابقه بیماری های نورولوژیکی دیگر را نداشته باشد. فرد از ۲۸ 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

مصداق 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 سویه 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 کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.328

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 پیاپی 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 پیاپی 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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رفیده
نام کامل فرد مسوول
فریدون لایقی
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان شهید برادران سلیماني، کوچه نعمتي، بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1935973476
تلفن
+98 21 2220 5326
فکس
+98 21 2223 2741
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیر مسعود عرب لو دریچه
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0039
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 یعقوبي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرك صدف، برج سیما، واحد 55
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955756753
تلفن
+98 21 2244 1197
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 یعقوبي
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرك صدف، برج سیما، واحد 55
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955756753
تلفن
+98 21 2244 1197
فکس
ایمیل

Z.yaghoobi1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا یعقوبي
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
بزرگراه ارتش، خیابان نخل، شهرك صدف، برج سیما، واحد 55
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955756753
تلفن
+98 21 2244 1197
فکس
ایمیل
Z.yaghoobi1993@gmail.com

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