پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تمرینات تعلیقی TRX بر تعادل عملکردی، کنترل پاسچر، حس عمقی و قدرت ایزومتریک عضلات زانو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرینات تعلیقی TRX بر تعادل عملکردی، کنترل پاسچر، حس عمقی مفصل زانو، قدرت ایزومتریک عضلات فلکسور و اکستنسور زانو و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، نمونه گیری غیر تصادفی و هدفمند، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تمرینات تعلیقی TRX توسط گروه مداخله به مدت 8 هفته در سالن ورزشی انجمن MS اصفهان انجام شد. کلیه اندازه گیری ها در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه اصفهان و آزمایشگاه دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. آزمون گرها نسبت به نمونه های گروه مداخله و کنترل کور شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) بین 1-4، جنسیت زنانه و عدم باردار بودن آنها، میانگین سنی 50-20 سال، عدم ابتلای فرد به دیگر بیماریهای حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش و عدم منع پزشک متخصص جهت انجام تمرینات ورزشی، تکمیل فرم رضایتنامه به صورت آگاهانه شرایط خروج: عود کردن بیماری در طول مطالعه، باردار شدن آزمودنی ها در طول مطالعه، عدم تمایل به ادامه تمرینات یا حضور در تحقیق، عدم تکمیل آزمون های تحقیق در پیش آزمون و پس آزمون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، تمرینات تعلیقی TRX را برای مدت 8 هفته دریافت کردند. گروه کنترل فعالیت های روزانه معمول خود را دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180521039762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین مقدسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 4208
آدرس ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات تعلیقی TRX بر تعادل عملکردی، کنترل پاسچر، حس عمقی و قدرت ایزومتریک عضلات زانو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تعلیقی TRX بر ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) بین 1-4 جنسیت زنانه و عدم باردار بودن آنها میانگین سنی 50-20 سال عدم ابتلای فرد به دیگر بیماریهای حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش عدم منع پزشک متخصص جهت انجام تمرینات ورزشی تکمیل فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود کردن بیماری در طول مطالعه باردار شدن آزمودنی ها در طول مطالعه عدم تکمیل آزمون های تحقیق در پیش آزمون و پس آزمون عدم تمایل به ادامه تمرینات یا حضور در تحقیق

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

حجم نمونه تحقق یافته: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمون گر به هر یک از نمونه های گروه مداخله و کنترل کور شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها از بین 93 نفر از بیماران مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان - که جهت شرکت در کلاس های ورزشی و توانبخشی ثبت نام کرده بودند - تعداد 34 نفر به صورت هدفمند که شرایط ورود به مطالعه را داشتند (بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه)، به عنوان نمونه آماری انتخاب و به صورت غیر تصادفی بر اساس علاقه و امکان حضور در جلسات تمرین با توجه به محل، روز و ساعت برگزاری کلاس در دو گروه کنترل (15 نفر) و تجربی (19 نفر) قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1396.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

- آزمون های دسترسی عملکردی به جلو و پهلو؛ آزمون زمان دار برخاستن و رفتن؛ آزمون 25 فوت راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد

خطای حس عمقی (حس وضعیت مفصل) زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایزوکنتیک بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات فلکسور و اکستنسور زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر ایزوکنتیک بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس

5

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
استقامت در راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 2 دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله، برنامه تمرینات تعلیقی TRX شامل 8 حرکت مقاومتی برای کل بدن در چهار سطح سختی از ساده تا مشکل را به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 30 دقیقه انجام دادند. هر یک از سطوح تمرینی در 5، 7 و 10 تکرار در سه ست اجرا شد. نسبت استراحت به تمرین نیز 3 به 1 بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه فعالیت های روزانه معمول خود را دریافت کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Isfahan MS association
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
آدرس خیابان
انجمن ام اس اصفهان، خیابان رباط
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

تلفن
+98 31 3346 2490
ایمیل
Afshin.moghadasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان - خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2171
ایمیل
rokni@sci.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
دنشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی، آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان - خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 4208

ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی، آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 4208
فکس
ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افشین مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی، آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 4208
فکس
ایمیل
afshin.moghadasi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل تمرین و کلیه داده های جمع اوری شده قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیق و به شرط همکاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افشین مقدسی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با آقای افشین مقدسی و هماهنگی با گروه آسیب شناسی و حرکات اصلاحی دانشگاه اصفهان اطلاعات در دسترس قرار می گیرد.
سایر توضیحات