پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین تکالیف دوگانه برعملکرد حس پیکری، تعادل، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت اجتماعی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود-فروکش:کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش کار تعادلی دوگانه شناختی-حرکتی بر حس پیکری، تعادل، فعالیت‌های روزمره زندگی و مشارکت اجتماعی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود-فروکش

طراحی

مطالعه آینده نگر از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور با دو گروه موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌های مورد نظر از میان مراجعین به انجمن مالتیپل اسکلروزیس اصفهان انتخاب می‌گردند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. قبل از تصادفی سازی برای بیماران توضیح داده می‌شود که در دو گروه با دو برنامه متفاوت قرار خواهند گرفت پس از گرفتن رضایت نامه از بیماران و جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، برای تشخیص میزان ناتوانی بیماران از EDSS استفاده خواهد شد. گروه یک برنامه تعادلی منفرد و گروه دو برنامه تعادلی-شناختی را دریافت می‌نمایند. مراجعین، فردی که ارزیابی می کند و فردی که برنامه توانبخشی را انجام می‌دهد از نوع گروه(مداخله، کنترل) اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه : - تشخیص متخصص مغز و اعصاب در خصوص ابتلای فرد به بیماری مالتیپل اسکلروزیس –نمره ۲-۵/۵ EDSS -توانایی ایستادن بدون هیچ حمایتی -داشتن مشکل حسی در کف پا -در طی ۳۰ روز گذشته در وضعیت فروکش بوده باشد معیارهاي عدم ورود به مطالعه : -افراد دچار بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، صرع و... - افراد با هرگونه مشکل در سیستم عصبی- اسکلتی عضلانی: سابقه جراحی، سابقه شکستگی و ... که تعادل را مختل می‌کند. MMSE- کم‌تر از ۲۴ -تشدید علائم عدم توانایی راه رفتن در مسافت ۲۵ فوتی با یا بدون وسیله کمکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرین وظیفه دوگانه از نوع تعادلی-شناختی گروه کنترل: تمرین تعادلی

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه مداخله (تمرین وظیفه دوگانه از نوع شناختی- حرکتی):مستقل حس لمس ظریف: وابسته تعادل پویا: وابسته مشارکت اجتماعی: وابسته فعالیت های روزمره زندگی مبنایی: وابسته فعالیت های روزمره زندگی ابزاری: وابسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Dual Task Training DTT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180523039792N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین صابری مبارکه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5229

آدرس ایمیل

shirin.saberi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین تکالیف دوگانه برعملکرد حس پیکری، تعادل، فعالیت های روزمره زندگی و مشارکت اجتماعی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عود-فروکش:کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین تکالیف دوگانه برعملکرد حس پیکری، تعادل، مشارکت اجتماعی و فعالیت های روزمره زندگی در ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص متخصص مغز و اعصاب نمره ۲-۵/۵ EDSS (جهت توانایی انجام یا کامل کردن تست‌های مربوط به راه رفتن) توانایی ایستادن بدون هیچ حمایتی داشتن مشکل حسی در کف پا در طی ۳۰ روز گذشته در وضعیت فروکش بوده باشد داشتن توانایی خواندن و نوشتن تایید پزشک جهت شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت، صرع و... ابتلا به هرگونه مشکل در سیستم عصبی- اسکلتی عضلانی: سابقه جراحی، سابقه شکستگی و ... که تعادل را مختل می‌کند. دریافت درمان کورتیکواستروئید یک ماه قبل از مطالعه MMSE کم‌تر از ۲۴ اختلالات دیداری اصلاح نشده تشدید علائم عدم توانایی راه رفتن در مسافت ۲۵ فوتی با یا بدون وسیله کمکی افسردگی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش: تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی: بدین منظور ابتدا يك حجم نمونـه كلي را تعيين نمـوده سـپس بـه طـور تصـادفي مجموعـه اي از آنـان را بـه گـروه A تخصـيص داده و باقيمانده را به گروه B. واحد تصادفی سازی: فردی به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از پاكت نامه‌هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي استفاده می‌شود: در اين روش ابتدا توالي تصادفي با استفاده از روش مذكور ايجاد مي‌شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها) تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـي‌شـود و كـارتهـا داخــل پاكــتهــاي نامــه بــه ترتيــب جايگذاري مـي‌شـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره‌گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه‌اي قرار ميگيرد.در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار مي‌گردد. اجـراي فرآينـد تخصـيص تصادفي: يک نفر تـوالي تصادفي را ايجاد خواهد كرد، فرد ديگر شركت كنندگان را از نظر معيارهـاي ورود و خـروج بـه مطالعـه بررسـي خواهد نمود و آنهــا را در مطالعـه ثبـت نـام می‌نماید و فرد سوم شركت كنندگان را به گـروه‌هـا تخصــيص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کننده اطلاع داده می شود که در دو گروه که برنامه های آن با هم متفاوت است قرار خواهند گرفت. افرادی که برنامه مداخله را به شرکت کنندگان آموزش میدهند اطلاعی از برنامه گروه مداخله و کنترل ندارند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تایید

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.314

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

حس پیکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مونوفیلامان

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برگ

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فورس پلیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت‌های روزمره زندگی (مبنایی، ابزاری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بارتل جهت اندازه‌گیری فعالیت‌های روزمره زندگی پایه‌ای، پرسشنامه فعالیت‌های روزمره زندگی ابزاری لاوتون

2

شرح متغیر پیامد
یکپارچگی اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یکپارچگی اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین وظیفه دوگانه شناختی-حرکتی.در ابتدای جلسه به مدت۱۰ دقیقه تمرینات گرم کردن انجام می‌شود سپس تمرینات تعادلی آغاز می‌گردد. هر تمرین ۲ دوره انجام می‌شود و با توجه به سطح توانایی فرد هر دوره یک الی ۲ دقیقه و در مورد تمرینات تکرار کردنی ۱۰ تا ۱۵ تکرار انجام می‌شود. زمان استراحت بین هر دوره نیز ۱ الی ۲ دقیقه در نظر گرفته شده است. گروه مداخله، تمرینات دوره دوم را همزمان با فعالیت شناختی انجام می‌دهند. در پایان به مدت ۱۰ دقیقه تمرینات سرد کردن انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین وظیفه حرکتی. در ابتدای جلسه به مدت۱۰ دقیقه تمرینات گرم کردن انجام می‌شود سپس تمرینات تعادلی آغاز می‌گردد. هر تمرین ۲ دوره انجام می‌شود و با توجه به سطح توانایی فرد هر دوره یک الی ۲ دقیقه و در مورد تمرینات تکرار کردنی ۱۰ تا ۱۵ تکرار انجام می‌شود. زمان استراحت بین هر دوره نیز ۱ الی ۲ دقیقه در نظر گرفته شده است. در پایان به مدت ۱۰ دقیقه تمرینات سرد کردن انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین صابری مبارکه
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر -روبروي مسجد الكريم -ساختمان بهشت -طبقه همکف -پلاک 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۵-۱۶۴
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
shirin.saberi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف قیصری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5229
ایمیل
shirin.saberi69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین صابری مبارکه
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5229
فکس
ایمیل
shirin.saberi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین صابری مبارکه
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5229
فکس
ایمیل
shirin.saberi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین صابری مبارکه
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5229
فکس
ایمیل
shirin.saberi69@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