

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## تأثیر تمرین تکالیف دوگانه بر عملکرد 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 از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد نظر از میان مراجعین به انجمن مالتیپل اسکلروزیس اصفهان انتخاب می گردند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. قبل از تصادفی سازی برای بیماران توضیح داده می شود 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 می نمایند. مراجعین، فردی که ارزیابی می کند و فردی که برنامه توانبخشی را انجام می دهد از نوع گروه (مداخله، کنترل) اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای 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 معیارهای عدم ورود به مطالعه: -افراد دچار بیماری های زمینه ای مانند دیابت، صرع و... -افراد با هرگونه مشکل در سیستم عصبی-اسکلتی عضلانی: سابقه جراحی، سابقه شکستگی و... که تعادل را مختل می کند. MMSE-کمتر از ۲۴ -تشدید علائم عدم توانایی راه رفتن در مسافت ۲۵ فوتی با یا بدون وسیله کمکی

#### گروه های 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: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرین صابری مبارکه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5229 3792 31 98+

#### 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

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر تمرین تکالیف دوگانه بر عملکرد حس بیکری، 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 بر عملکرد حس بیکری، 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 ۵/۵-۲ EDSS (جهت توانایی انجام یا کامل کردن تست های 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 بیماری های زمینه ای مانند دیابت، صرع و... ابتلا به هرگونه مشکل در سیستم عصبی-اسکلتی عضلانی: سابقه جراحی، سابقه شکستگی و... که تعادل را مختل می کند. دریافت درمان کورتیکواستروئید یک ماه قبل از مطالعه MMSE کم تر 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش: تصادفی سازی محدود به روش قانون تخصیص تصادفی: بدین منظور ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B. واحد تصادفی سازی: فردی به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود: در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از روش مذکور ایجاد می شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها) تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. اجرای فرآیند تخصیص تصادفی: یک نفر توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد، فرد دیگر شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی خواهد نمود و آنها را در مطالعه ثبت نام می نماید و فرد سوم شرکت کنندگان را به

گروه ها تخصیص خواهد داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1397/08/23, 2018-11-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.314

**بیماری های (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 بیکری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت مونوفیلان

## 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

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 - روبروی مسجد الکریم - ساختمان بهشت - طبقه

همکف - پلاک 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۵-۱۶۴

تلفن

5229 3792 31 98+

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

5229 3792 31 98+

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

## 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، ابزار)

### 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 مدت ۱۰ 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 مدت ۱۰ دقیقه

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81745-164  
تلفن  
5229 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shirin.saberi69@gmail.com

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
5229 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shirin.saberi69@gmail.com

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
5229 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shirin.saberi69@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی، دانشکده علوم  
توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب  
شهر