

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۱

تاثیر و عدم تاثیر مداخلات ورزشی آبی بر کیفیت خواب، سرسختی ذهنی، عملکرد شناختی، خستگی، پاراستزی و افسردگی در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مداخلات ورزشی آبی بر کیفیت خواب، سرسختی ذهنی، عملکرد شناختی، خستگی، پاراستزی و افسردگی در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه مطالعه شامل تمام افراد مبتلا به بیماری MS استان کرمانشاه می باشد که از بین آنها 70 نفر با توجه به معیارهای ورود و خروج از مطالعه و به شیوه ی در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (35 نفر) گروه آزمایش و 35 نفر گروه کنترل قرار خواهند گرفت. دو هفته قبل از شروع مطالعه و در طول دوره مداخله، برای همه بیماران درمان دارویی ثابت باقی می ماند گروه آزمایش 3 بار در هفته و هربار 60 دقیقه و به مدت 8 هفته به انجام ورزش آبی خواهند پرداخت و گروه کنترل هیچگونه مداخله ی دریافت نخواهند کرد. ورزش آبی تحت نظر متخصص تربیت بدنی که گرایش ورزشهای آبی دارد، انجام خواهد شد و شامل مجموعه تمرینات نرمشی، کشش، تعادلی، مقاومتی و تقویت عضلات در استخر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنسیت زن؛ تشخیص بیماری ام اس و تمایل به شرکت در پژوهش و معیارهای خروج در حین مداخله دچار عود ام اس شود.

گروه های مداخله

گروه آزمایش طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 60 دقیقه ای به انجام ورزش آبی که تحت نظر متخصص تربیت بدنی که گرایش ورزشهای آبی دارد، انجام می شود و شامل مجموعه تمرینات نرمشی، کشش و تعادلی در استخر می باشد، خواهند پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، سرسختی ذهنی، افسردگی، خستگی، پاراستزی و عملکرد عصبی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 2018-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

838264513 98+

آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر و عدم تاثیر مداخلات ورزشی آبی بر کیفیت خواب، سرسختی ذهنی، عملکرد شناختی، خستگی، پاراستزی و افسردگی در میان

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات ورزشی آبی بر کیفیت خواب، سرسختی ذهنی، عملکرد شناختی، خستگی، پاراستزی و افسردگی در میان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص MS توسط نورولوژیست، جنسیت زن، میانگین سنی 18-56 سال؛ EDSS 6-0؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی؛ بیماریهای متابولیکی؛ بیماریهای روانی و بیماریهای ارتوپدیک و عدم همبودی با سایر بیماریهای نورولوژیکی، تمایل به شرکت در طرح پژوهش و امضای رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد؛ عدم امکان پذیر بودن یا عدم تمایل به پایبندی به مداخله در مطالعه بیش از 70٪ و در حین مداخله دچار عود ام اس شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاکهای پنج تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می‌گردد در دو گروه مساوی (آزمایش و کنترل) قرار گیرند. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کور نشده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تأیید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1397.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی (FSS)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI)

3

شرح متغیر پیامد

سرسختی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرسختی ذهنی (MTQ48)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت بی‌خوابی (ISI)

5

شرح متغیر پیامد

پاراستزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد عصب شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ و آزمون NUCog

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش طی 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 60 دقیقه ای به انجام ورزش آبی که تحت نظر متخصص تربیت بدنی که گرایش ورزشهای آبی دارد، انجام می شود و شامل مجموعه تمرینات نرمشی، کشش و تعادلی در استخر می باشد، خواهند پرداخت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه مداخله ی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

جلال شاکری

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

jshakerimd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

Koroush Hamzehee

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نازنین

موقعیت شغلی

نورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

RAZAZIAN@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دنا صادقی بهمنی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3836 83 98+

ایمیل

dena.sadeghibahmani@upkbs.ch

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علیخانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

m.alikhani18@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلاً برنامه‌ای ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلاً برنامه‌ای ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلاً برنامه‌ای ندارم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فعلاً برنامه‌ای ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فعلاً برنامه‌ای ندارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلاً برنامه‌ای ندارم

سایر توضیحات