پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کورنشده 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 ازمطالعه و به شیوه ی در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی(35 نفرگروه 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

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

گروه‌های 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، پارستزی و عملکرد عصبی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

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
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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
تاثیر 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:
تشخیصMS توسط نورولوژیست، جنسیت زن، میانگین سنی 56-18 سال؛0-6 EDSS؛عدم سابقه ابتلا به بیماریهاي قلبی و عروقی؛ بیماري هاي متابولیکی؛ بیماریهاي روانی و بیماریهاي ارتوپدیک و عدم همبودی با سایر بیماری های 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
مصداق 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 بلاک های پنج تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد در دو گروه مساوی (آزمایش و کنترل)قرار گیرند. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کورنشده 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

تاییدیه 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 تایید
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
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 بی خوابی (ISI)

5

شرح متغیر پیامد
پارستزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیـاس دیــداری 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
مصداق 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
+98 83 3836 4513
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
+98 83 3826 4513
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فعلا برنامه ای ندارم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلا برنامه ای ندارم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعلا برنامه ای ندارم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فعلا برنامه ای ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فعلا برنامه ای ندارم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فعلا برنامه ای ندارم
سایر توضیحات