پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تحریک مکرر لمسی بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی، توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی دستان و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تحریک مکرر لمسی بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی، توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی دستان و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه شم، شبه تصادفی، یک سویه کور، با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مطالعات کوهرت دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بر اساسEdinburg Handedness Inventory Questionnaire ، راست دست باشند؛ 2- بیماری افراد در سه ماهه اخیر قبل از بررسی ثابت باشد؛ 3- به دیگر بیماریهاي مغزي مانند سکتة مغزي، سابقة ضربه مغزي، تشنج و عقب ماندگی ذهنی مبتلا نباشند؛ 4- نمره بیماران در ارزیابی شناختی بر اساس Mini Mental State Examination بیشتر از 24 باشد؛ 5-درجه ناتوانی بیماران براساس EDSS کمتر از 3.5 باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اعمال تحریک لمسی به مدت 30 دقیقه گروه کنترل: دستگاه تحریک لمسی خاموش بود.

متغیرهای پیامد اصلی

1-عملکرد دستان 2-توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی 3- عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180902040927N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه آذین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3131 5072

آدرس ایمیل

m.azin@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک مکرر لمسی بر عملکرد حسی و حرکتی اندام فوقانی، توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی دستان و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک لمسی بر بیماران ام.اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از طریق معاینات نورولوژیک توسط پزشک متخصص و بررسی مدارک پزشکی، مبتنی بر معیار تشخیصی بین المللی مک دونالد به طور قطع دارای بیماری MS باشند. بر اساس تقسیم بندی انجمن ملی MS به زیر گروه relapsing remitting MS تعلق داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
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
کورسازی یک سویه: شرکت کنندگان نسبت به مداخله ناآگاه بودند.
دارو نما
دارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان،بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته ،دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718175911
تاریخ تایید
2017-07-16, ۱۳۹۶/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام.اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آستانه تشخیص دو نقطه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه خود محقق ساخته تشخیص دونقطه

2

شرح متغیر پیامد
درجه عملکرد اندام فوقانی توسط 9HPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست نه عدد میخ و چاله

3

شرح متغیر پیامد
درجه عملکرد اندام فوقانی توسط BBT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست جعبه و مکعب

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان واکنش تست تصویرسازی ذهنی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چرخش ذهنی دستان

5

شرح متغیر پیامد
میزان دقت تست تصویرسازی ذهنی حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست چرخش ذهنی دستان

6

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون PASAT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اضافه کردن اعداد به صورت پشت سر هم و شنیداری

7

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون SDMT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تحریک لمسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست جور کردن اعداد با نشانه ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک لمسی به مدت 30 دقیقه به انگشت اشاره دست راست وارد شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دستگاه تحریک لمسی خاموش بود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماران خاص رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رنجبر
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، خیابان پسته، روبروی میدان تره بار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
+98 34 3428 0045
ایمیل
darman@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شمسی زاده
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
alishamsy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
رفسنجان،بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته ،دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
+98 34 3131 5079
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب
آدرس خیابان
رفسنجان،بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته ،دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
+98 34 3131 5079
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه آذین
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
رفسنجان،بلوار خلیج فارس، خیابان شرکت پسته ،دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
+98 34 3131 5079
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد