

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تأثیر تمرین ذهنی تصویرسازی حرکتی اندام فوقانی در بازتوانی تصویرسازی ذهنی حرکتی و بهبود حرکت اندام فوقانی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس (MS)

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهديه آذین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5072 3131 34 98+
آدرس ایمیل
m.azin@rums.ac.ir

هدف از مطالعه

1- تعیین اثر تمرین ذهنی در بهبود توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی در بیماران ام.اس. 2- تعیین اثر تمرین ذهنی در بهبود حرکت اندام فوقانی در بیماران ام.اس.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه موازی، شبه تصادفی بر اساس انتخاب پزشک، مطالعه کورنشده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز علوم اعصاب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بر اساس Edinburg Handedness Inventory Questionnaire راس دست باشند؛ 2- بیماری افراد در سه ماهه اخیر قبل از بررسی ثابت باشد؛ 3- به دیگر بیماریهای مغزی مانند سکته مغزی، سابقه ضربه مغزی، 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 بر اساس EDSS کمتر از 3.5 باشد.

گروه‌های مداخله

1- گروه مداخله: ده جلسه تمرین ذهنی در دو هفته متوالی (5 روز در هر هفته). هر عملی در شخص اول تصور سازی می شود و در طول تمرین، بیماران نباید حرکت کنند. 2- گروه کنترل: در مدت ده روز هیچ تمرین ذهنی و فیزیکی دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1- عملکرد دستان 2- توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 2016-01-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرین ذهنی تصویرسازی حرکتی اندام فوقانی در بازتوانی تصویرسازی ذهنی حرکتی و بهبود حرکت اندام فوقانی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین ذهنی در 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180902040927N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

گروه relapsing remitting MS تعلق داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک،

روبروی کلینیک بعثت، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1393.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ام.اس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست براساس مدت زمان تکمیل کردن 9HPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد دست توسط تست 9HPT

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد دست براساس تعداد مکعب جابجا شده در BBT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد دست توسط تست BBT

3

شرح متغیر پیامد

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی براساس نمره پرسشنامه KVIQ20

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی توسط پرسشنامه KVIQ20

4

شرح متغیر پیامد

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی براساس مدت زمان واکنش در

چرخش ذهنی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی توسط تست چرخش ذهنی دست

5

شرح متغیر پیامد

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی براساس میزان دقت در چرخش

ذهنی دست!

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی توسط تست چرخش ذهنی دست

6

شرح متغیر پیامد

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی براساس زمان سنجی توسط BBT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توانایی تصویرسازی ذهنی حرکتی توسط زمان سنجی توسط BBT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه آموزش تصویر سازی ذهنی حرکتی 70 دقیقه به دو دوره 30 دقیقه ای آموزش تصویرسازی و 10 دقیقه استراحت تقسیم شد. مدت زمان جلسه در پاسخ به بازخورد بیمار تغییر کرد. برای هر جلسه آموزش تصویرسازی، بیماران روی یک صندلی پشت میز نشستند و در موقعیتی قرار گرفتند که: باسن، زانو و آرنج در زاویه 90 درجه با وضعیت مستقیم نشسته بودند؛ ساعد روی میز قرار داشت بدون بالا بردن یا افتادگی کمر بند شانه ای؛ در طی آموزش تصویرسازی ذهنی حرکتی، بیماران وضعیت دست خود را به طور هماهنگ با تمرین تصویرسازی (به سمت بالا، پایین، و یا بین حالت ها) نگه می داشتند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول ده روز آزمایش هیچ تمرین فیزیکی و ذهنی را انجام ندادند و بدون هیچ مداخله ای تست ها قبل و بعد از ده روز انجام شدند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام.اس کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا هنرمند

آدرس خیابان

بلوار کوثر، نرسیده به مرکز درمانی، واحد 11 شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

0

تلفن

0718 3246 34 98+

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شعبانی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، کوچه شماره یک،

روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159

تلفن

4196 3226 34 98+

فکس

4198 3226 34 98+

ایمیل

shabanimoh@yahoo.com

ردیف بودجه

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

کد بودجه

Grant number: KNRC/93-1

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

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

مهديه 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

5079 3131 34 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار خلیج فارس، خیابان پسته، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی، گروه فیزیولوژی-
فارماکولوژی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
0
تلفن
5079 3131 34 98+
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهديه 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
5079 3131 34 98+
فکس
ایمیل
mahdieh.azin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
مهديه آذین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی