پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پروتکل تمرینی ترکیبی بر کنترل پوسچر، عملکرد حرکتی، خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: بررسی تأثیر پروتکل تمرینی ترکیبی بر کنترل پوسچر، عملکرد حرکتی، خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به ام‌اس

طراحی

تحقیق حاضر از نوع کاربردي و روش تحقیق نیمه تجربي، شامل پیش‌آزمون و پس‌آزمون گروه تجربی و گروه کنترل و دوسویه کور می‌باشد که اثر پروتکل تمرینی ترکیبی را بر کنترل پوسچر، عملکرد حرکتی، خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به ام‌اس بررسی می‌کند. جامعه آماري: افراد مبتلا به ام‌اس که تا سال 1396 دارای پرونده در انجمن ام‌اس شهر زنجان بودند. حجم نمونه: 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق تحت نظر اساتید دانشگاه تهران و علوم پزشکی زنجان و با همکاری انجمن ام اس استان زنجان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران و دانشگاه علوم پزشکی زنجان انجام خواهد شد. در این تحقیق محقق اصلی و نمونه ها کور شده اند که روند این کورسازی در بخش گذشته توضیح داده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - مبتلا به بیماری ام اس تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب از نوع عودکننده- فروکش‌کننده - داشتن میزان وضعیت ناتواني گسترش‌یافته بین 1 تا 4 تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب - دامنه سنی بین 30 تا 45 سال - داشتن سابقه بیش از يك سال ابتلا به بیماري - رضایت کتبی برای شرکت داوطلبانه شرایط عدم ورود: - سابقه ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات نورولوژیکی مانند سکته مغزی - عود بیماری در سه ماه گذشته - سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبي- عروقي و تنفسی - نداشتن شاخص توده بدنی نرمال - وجود ناهنجاری‌های اسکلتی عضلانی در ستون فقرات و اندام تحتانی - استفاده از وسایل کمکی جهت راه رفتن و... و ...

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تمرینی به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه، پروتکل تمرینی ترکیبی این تحقیق را انجام خواهند داد. گروه کنترل در مدت انجام تحقیق در مداخله ای شرکت نخواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی این تحقیق : مدیریت و کنترل اختلالات و علائم ناشی از بیماری ام اس، بهبود کنترل پوسچر و عملکرد حرکتی، کاهش خستگی و افزایش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170115031954N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6212 8209

آدرس ایمیل

behzad.najafi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتکل تمرینی ترکیبی بر کنترل پوسچر، عملکرد حرکتی، خستگی و کیفیت زندگی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتکل تمرینی بر مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به بیماری ام اس تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب از نوع عودکننده- فروکش‌کننده داشتن میزان وضعیت ناتواني گسترش‌یافته بین 1 تا 4 تشخیص داده‌شده تحت نظر پزشک متخصص مغز و اعصاب داشتن سابقه بیش از يك سال ابتلا به بیماري رضایت کتبی برای شرکت داوطلبانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به سایر بیماری‌ها و اختلالات نورولوژیکی مانند سکته مغزی و ... عود بیماری در سه ماه گذشته سابقه ابتلا به بیماری‌های قلبي- عروقي و تنفسی نداشتن شاخص توده بدنی نرمال وجود اختلالات و ناهنجاری‌های اسکلتی عضلانی در ستون فقرات و اندام تحتانی استفاده از وسایل کمکی جهت راه رفتن و انجام دیگر فعالیت‌های روزمره وجود اختلالات شناختی واضح و شدید
سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله تمرینی و کنترل، یکی از همکاران محقق مسئول این کار خواهد بود و دیگر همکاران محقق و خود محقق اصلی از این روند اطلاعی نخواهند داشت. این همکار پس از انتخاب نمونه های تحقیق، نام آنها را در کارت هایی هم شکل و هم سایز می نویسد. سپس با مشخص نمودن سمت شیر یا خط یک سکه به هریک از گروه ها عمل تقسیم تصادفی آزمودنی ها را انجام می دهد. لازم به ذکر است که پس از انتخاب هر آزمودنی به گروه مداخله تمرینی یا کنترل، نام او در برگه ای ثبت و کارت آن آزمودنی به گلدان قرعه کشی باز می گردد تا احتمال و شانس آزمودنی ها یکسان لحاظ شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در تحقیق مذکور محقق اصلی را چند همکار همراهی خواهند نمود. پس از انتخاب نمونه های تحقیق از جامعه آماری، تقسیم به دو گروه مداخله تمرینی و کنترل به صورت تصادفی توسط یکی از همکاران محقق و بدون اطلاع محقق اصلی صورت خواهد پذیرفت. لازم به ذکر است این همکار تحقیق در روند ارزیابی های پیش آزمون و پس آزمون هیچ دخالتی نخواهد داشت و در مورد نمونه های تحقیق و روند تقسیم تصادفی به دو گروه مداخله تمرینی و کنترل نیز هیچ گونه اطلاعاتی به محقق یا سایر همکاران تحقیق نخواهد داد. در مورد کور بودن نمونه های تحقیق هم بدین صورت عمل خواهد شد که به هیچ کدام از نمونه ها اطلاعاتی در مورد گروه مداخله تمرینی یا کنترل بودن داده نخواهد شد و پس از انجام پیش آزمون به هر دو گروه مداخله تمرینی و کنترل گفته خواهد شد که هر کدام از شما مداخله تمرینی را انجام خواهید داد اما با این تفاوت که زمان انجام مداخله تمرینی دو گروه متفاوت خواهد بود و گروه کنترل پس از انجام پس آزمون، مداخله تمرینی یکسان را انجام خواهد داد.
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تاریخ تایید
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پوسچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله تمرینی هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه توزیع فشار ساخت شرکت زبریس آلمان، مقیاس تعادل برگ و مقیاس اطمینان به حفظ تعادل

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله تمرینی هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان‌دار راه رفتن 25 فوت و آزمون زمان‌دار بلند شدن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله تمرینی هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی ویژه افراد مبتلا به ام اس

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله تمرینی هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی مخصوص افراد مبتلا به ام اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه در پروتکل تمرینی ترکیبی شامل تمرینات کنترل پوسچر (تعادلی) و ثباتی عضلات مرکزی بدن، به مدت 8 هفته و طی 24 جلسه شرکت خواهند نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در طی هشت هفته مداخله تمرینی در هیچ گونه مداخله ای شرکت نخواهد نمود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد نجفی
آدرس خیابان
خیابان صفا،کوچه شهید گنج خانلو،پلاک47
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513654163
تلفن
+98 45 1367 6154
ایمیل
info@mscharity.ir
آدرس صفحه وب
http://mscharity.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فواد صیدی، معاون پژوهشی دانشکده
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8812
ایمیل
foadseidi@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهزاد نجفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

+98 912 241 3821

ایمیل

behzad.najafi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

+98 912 241 3821

ایمیل

behzad.najafi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بهزاد نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

+98 912 241 3821

ایمیل

behzad.najafi@ut.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات و داده های قابل ارائه پس از غیر قابل شناسایی کردن و هر اطلاعاتی که مربوط به این تحقیق می باشد اعم از پروتکل تمرینی، روش آماری و ... در قالب مقالات پژوهشی از طریق نشریات معتبر و مورد تایید وزارت علوم و یا وزارت بهداشت و یا ژورنال های خارجی به اطلاع علاقمندان و محققان این حوزه خواهد رسید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی دو سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این تحقیق برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و متخصصان و پزشکان و افراد فعال در زمینه ام اس در دسترس خواهد بود.

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

داده های این تحقیق برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و متخصصان و پزشکان و افراد فعال در زمینه ام اس پس از اعلام نتایج تحقیق و چاپ مقالات آن در دسترس خواهد بود.

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

محقق behzad.najafi@ut.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار نتایج تحقیق در قالب مقالات داخلی و بین المللی درخواست کننده می تواند درخواست خود را از طریق ایمیل برای محقق ارسال نماید.

سایر توضیحات