پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلي بر پایه اغتشاش و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلي بر پایه اغتشاش و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی از 30 نفر شرکت کننده، دو سویه کور و تصادفی شده به روش stratified permuted block
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با شرکت 30 فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی اسکلتی در دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام خواهد شد. افراد به طور تصادفي در دو گروه تمرینات تعادلی بر پایه اغتشاش و تمرینات رایج تعادلي (کنترل) قرار میگیرند. مداخله به مدت 4 هفته و به صورت 3 جلسه ی 20 دقیقه ای در هفته انجام مي شود. ارزیابی افراد قبل و بعد از اتمام جلسات درمانی توسط فیزیوتراپیستی که از نحوه گروه بندی و درمان بیماران بی اطلاع است انجام میشود. شرکت کنندگان نیز نسبت به نحوه گروه بندی بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: سابقه زمین خوردن در 3 ماه گذشته؛ توانایي ایستادن مستقل؛ توانایي راه رفتن مستقل حداقل به اندازه 100 متر؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS کمتر از 5.5؛ معیارهاي خروج: عود بیماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری دیگر سیستم عصبي یا بیماری های عضلاني – اسکلتي که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار میدهد؛ دریافت مداخلات درمانی جهت بهبود تعادل در 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلي و راه رفتن همراه با اعمال اغتشاش را دریافت خواهند داد. گروه کنترل: تمرینات تعادلي و راه رفتن بدون اعمال اغتشاش را دریافت خواهند داد. تمرینات در هر دو گروه در قالب جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 20 دقیقه ای درهفته به مدت 4 هفته انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نوسانات مرکز فشار با استفاده از صفحه نیرو؛ 10 متر راه رفتن؛ آزمون Time Up and Go؛ مقیاس تعادلی برگ؛ پرسشنامه Activities specific balance confidence؛ پرسشنامه Fall Efficacy Scale- international؛ نرخ زمین خوردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140519017752N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده منجزی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی– اسکلتی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1374 3101
آدرس ایمیل
negahban-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تعادلي بر پایه اغتشاش و تمرینات رایج تعادلي بر تعادل و خطر زمین خوردن در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات بر تعادل بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهاي ورود: تایید بیماری مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده – فروکش کننده و یا پیشرونده ثانویه توسط متخصص مغز و اعصاب؛ سابقه زمین خوردن در 3 ماه گذشته؛ توانايي ايستادن مستقل؛ توانايي راه رفتن مستقل حداقل به اندازه 100 متر؛ سن 64-18 سال؛ MMSE بالاتر از 24؛ EDSS کمتر از 5.5؛ معیارهاي خروج: عود بیماری در 3 ماه گذشته؛ هرگونه بیماری دیگر سیستم عصبي یا بیماری های عضلاني – اسکلتي که تعادل یا راه رفتن فرد را تحت تاثیر قرار میدهد؛ اختلال بینايي و شنوايي اصلاح نشده؛ بارداری؛ شرکت در یک طرح پژوهشي دیگر؛ دریافت مداخلات درمانی جهت بهبود تعادل در 3 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش stratified permuted block انجام میشود. واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود و افراد بر مبنای سن و جنس دسته بندی میشوند. برای ساخت توالی تصادفی از نرم افزار آماری استفاده میشود و بلاک ها با استفاده از پاکت مهر و موم شده مشخص خواهند شد. جهت رعایت پنهان سازی، تصادفی سازی توسط فرد دیگری خارج از تیم پژوهش انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی افراد توسط فیزیوتراپیستی که از نحوه گروه بندی و درمان بیماران بی اطلاع است انجام خواهد شد. شرکت کنندگان نیز اطلاعات کافی در مورد برنامه درمانی دریافت میکنند اما از نحوه گروه بندی و اینکه کدام گروه کنترل و یا مداخله است بی اطلاع خواهند بود. آنالیز آماری داده ها توسط فردی خارج از تیم پژوهش که از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع است انجام خواهد شد.
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهر دانشگاهي، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، طبقه همكف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
ethics.research.ac.ir

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
توانایی سازگار شدن با تغییرات غیر منتظره در جهت گیری سطح اتکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"آزمون سازگاری" در دستگاه پاسچروگرافی دینامیک کامپیوتری (نوروکام)

3

شرح متغیر پیامد
میزان موثر بودن پاسخهای حرکتي اتوماتیک بیمار در برابر اغتشاش خارجي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"آزمون کنترل حرکتی" در دستگاه پاسچروگرافی دینامیک کامپیوتری (نوروکام)

4

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون Time Up and Go و آزمون 10 متر راه رفتن

5

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

6

شرح متغیر پیامد
اطمینان از تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Activities specific balance confidence

7

شرح متغیر پیامد
ترس از زمین خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Fall Efficacy Scale International

8

شرح متغیر پیامد
نرخ زمین خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(پایان هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ثبت روزانه زمین خوردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلي و راه رفتن همراه با اعمال اغتشاش را دریافت خواهند داد. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 20 دقیقه ای درهفته به مدت 4 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات تعادلي و راه رفتن بدون اعمال اغتشاش را دریافت خواهند داد. تمرینات در جلسات انفرادی برای هر بیمار، در حضور درمانگر، و به شکل 3 جلسه 20 دقیقه ای درهفته به مدت 4 هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نجار زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی - اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
zahra_najarzade@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
zahra_najarzade@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 1374 3101
فکس
+98 61 1374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 1374 3101
فکس
+98 61 1374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 1374 3101
فکس
+98 61 1374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد