پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تمرینات ذهنی و تمرینات معمول کاردرمانی بر عملکرد تعادلی و راه رفتن در بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی روایی همزمانی تست بست با تست تینتی، و تست‌های آزمایشگاهی صفحه نیرو و دوربین ضبط حرکت در بیماران مبتلابه ام اس و بررسی تاثیر تمرینات ذهنی بر تعادل و راه رفتن این بیماران.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

22 فرد مبتلا به ام اس انتخاب و پس از پرکردن فرم رضایت نامه و اطلاعات دموگرافیک به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار میگیرند. کلیه بیماران چه در گروه آزمایش و چه در گروه کنترل در 3 مرحله مورد ارزیابی قرار میگیرند. مرحله ارزیابی اول قبل از شروع مداخلات، مرحله دوم بعد از مداخله و مرحله سوم دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله می باشد. همه افراد تمرینات رایج کاردرمانی را برای 3 جلسه در هفته و به مدت 6 هفته دریافت میکنند همچنین افراد مداخله علاوه بر تمرینات رایج 20 دقیقه تمرینات ذهنی نیز دریافت میکنند. روش اجرا فاز دوم (بررسی روایی ملاکی تست بست): 17 فرد مبتلا به ام اس و 17 فرد سالم پس از بررسی معیار ورود و خروج با استفاده از تست تینتی، بست تست و صفحه نیرو (تعادل استاتیک) و دوربین ضبط حرکت(تعادل داینامیک) مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص;EDSS=1-5; افراد 18_65 ساله; رضایت برای شرکت در پژوهش. معیارهای عدم ورود: بارداری؛ مشکلات روانی و همچنین شکستگی و وجود ایمپلنت در بدن(بر طبق پرونده بیمار)؛ سابقه حمله و عود بیماری طی 2 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 11 نفر بیمار مبتلا به ام اس که علاوه بر تمرینات معمول کاردرمانی 20 دقیقه تمرینات ذهنی را دریافت میکنند. گروه کنترل:11 فرد مبتلا به ام اس تنها تمرینات رایج کاردرمانی را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت راه رفتن؛ استقلال در فعالیت های روزمره زندگی؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181107041588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3256 3616

آدرس ایمیل

h.hoseinpour_ot@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ذهنی و تمرینات معمول کاردرمانی بر عملکرد تعادلی و راه رفتن در بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

تعادل در بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص افراد با ناتوانی خفیف تا متوسط.میزان EDSS=1-5. محدوده سنی 65-18سال از مدت زمان ابتلا به بیماری ام اس حداقل 2سال گذشته‌باشد رضایت به شرکت در پژوهش توانایی اجرای حرکات آزمایش آزمونها داشتن سطح عملکرد شناختی 23 و بالاتر در آزمون MMSE .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مشکلات روانی و همچنین شکستگی و وجود ایمپلنت در بدن(بر طبق پرونده بیمار) سابقه حمله و عود بیماری طی 2 ماه اخیر (بر طبق پرونده بیمار) سابقه‌ای از دیگر بیماری‌های نورولوژی (بر طبق پرونده بیمار) ابتلا به هر یک از بیماری‌های صرع،تومور، استؤپروز، دیابت و... به تشخیص پزشک مصرف کورتیکو استروئید تا 28 روز قبل از ارزیابی (اظهار مراجع) مشکلات دیداری و شنوایی که در انجام تست‌ها اختلال ایجاد کند به تشخیص پزشک سابقه عقب‌ماندگی ذهنی سابقه بیماری روان‌پزشکی که در روند انجام تست‌ها اختلال ایجاد کند به تشخیص پزشک مصرف مواد روانگردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی سازی بیماران به دو گروه، با استفاده از قــانون تخصــیص تصــادفي ، یک بلوک بزرگ براي کـل حجـم نمونه تهیه میشود یعنی پس از تعیین حجم نمونـه کلي،به هر فرد شماره ای از یک تا آخر داده میشود. تمامی کدها را در داخل یک پاکت نامه غیر شفاف ریخته، بصورت بلایند به ترتیب تعدادی از شماره ها را از پاکت اولی در آورده و به پاکت دومی وارد میکنیم تا جایی که نصف شماره ها به پاکت دوم منتقل شود. سپس برای پنهــان ســازي تخصــیص تصادفي، با پرتاب سکه یکی از پاکتها به عنوان گروه A و پاکت دوم بعنوان گروه B تخصیص می یابند. پس از این، شماره های موجود در هر پاکت با نام فرد مربوطه تطابق داده شده و جهت دریافت مداخله مرتبط ارجاع میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- محقق بیماران را پس از انطباق معیارهای ورود، کد بندی میکند (به هر بیمار یک کد داده میشود) 2- کور سازی ارزیاب نسبت به اینکه آزمودنی در چه گروهی است؟ ارزیاب بیماران را ارزیابی کرده، جهت دریافت خدمات توانبخشی ارجاع میدهد. 3- کور سازی آزمودنی نسبت به گروه مداخله: بیمار بدون اطلاع، یا ارتباط با دیگر بیماران، با ارائه کارت حاوی کد، خدمات درمانی خاص گروه خود را میگیرد. 4- کورسازی کاردرمانگر نسبت به اینکه آزمودنی در چه گروهی است؟ درمانگر خدمات کاردرمانی را طبق پروتکل به هر کد-بیمار ارائه میدهد. 5- بیماران دارای کد متعلق به گروه آزمایش، به محل تمرینات ویژه خود هدایت (ارجاع) میشوند و خدمات مربوطه را دریافت میکنند. 6- کور سازی آنالیز کننده اطلاعات، نسبت اینکه اطلاعات به چه گروهی تعلق دارد؟ داده های افراد در سه نوبت (قبل و بعد از مداخله و پیگیری) ارزیابی شده و با هم مقایسه میشوند. سپس دو گروه دارای کدهای متفاوت (کور نسبت به تخصیص کد به گروه مداخله) نیز با هم مقایسه میشوند.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱

تاریخ تایید

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت مداخلات، بعد از آخرین جلسه مداخله و دو هفته بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه و پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استقلال در فعالیت های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات، بعد از آخرین جلسه مداخلات و 2 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بارتل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 11 فرد مبتلا به ام اس به عنوان گروه مداخله انتخاب میشوند. این افراد علاوه بر در یافت تمرینات رایج کاردرمانی، به مدت 20 دقیقه تمرینات ذهنی نیز دریافت خواهند کرد . مداخله برای 3 جلسه در هفته و برای 6 هفته انجام خواهد شد. افراد در سه نوبت 1) قبل از انجام مداخلات 2) بعد از انجام مداخلات 3) 2 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: 11فرد مبتلا به ام اس در فاز اول به عنوان گروه کنترل انتخاب میشوند . این افراد تمرینات رایج کاردرمانی 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45 دقیقه و برای 6 هفته انجام خواهد شد. افراد در سه نوبت 1) قبل از انجام مداخلات 2) بعد از انجام مداخلات 3) 2 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله مورد ارزیابی قرار میگیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
نازیلا اکبر فهیمی
آدرس خیابان
قیطریه – خیابان شهید برادران سلیماني – کوچه نعمتي – بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
+98 21 2220 5326
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا خدایی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
Kh.ardakani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
+98 22180083

ایمیل
h.hoseinpour_ot@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله حقگو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو،خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
h.haghgoo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱
تلفن
92_22180083 21 0098
ایمیل
h.haghgoo@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست