

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی فیزیوتراپی در منزل با فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست در بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی فیزیوتراپی در منزل با فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست در بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده. حجم نمونه ۵۰ نفر محاسبه شد

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام کودکان زیر 15 سال مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب یا مطب استاد و یا بخش فیزیوتراپی مرکز آموزشی و درمانی کودکان با تشخیص دیستروفی عضلانی دوشن با روش ژنتیکی ویا بیوپسی تشخیص داده شده و توسط پزشک متخصص به تایید برسد وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به گروه اول فیزیوتراپی در منزل توسط همراهان آموزش داده شده و به گروه دوم فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست ماهر انجام خواهد شد. در هر دو گروه هفته ای دو جلسه فیزیوتراپی انجام خواهد شد. پارامترهای مورد ارزیابی در دو گروه در دو دسته آزمایشگاهی و بالینی مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پارامترهای بالینی مورد ارزیابی شامل درد عضلانی (که بر اساس نمره دهی از 0 تا 10 خواهد بود)، تعداد دفعات کرامپ عضلانی در هفته، ضعف عضلانی در چهار اندام که اندام فوقانی براساس معیار بین المللی brooke (نمره 1 تا 6) و اندام تحتانی براساس معیار NSAA (نمره 1 تا 34) با 17 آیتم) بررسی خواهد شد. همچنین شدت آتروفی عضلانی بر اساس قضاوت بالینی در چهار گرید نرمال، کم، متوسط و شدید طبقه بندی خواهد شد. این پارامترها در 2 نوبت قبل از درمان و 6 ماه پس از درمان ارزیابی خواهند شد. نتایج از نظر آماری ارزیابی و مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: بیماران با تشخیص بالینی و بیوپسی دیستروفی عضلانی دوشن، سکونت در شمال غرب کشور، داشتن همراه با سطح سواد بالاتر از سیکل و بازه سنی 18 تا 50 سال، داشتن رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج شامل: عدم سکونت یا نقل مکان از شمال غرب کشور، عدم رضایت آگاهانه برای شرکت یا ادامه مطالعه، عدم داشتن همراه با سواد یا همکاری ضعیف وی.

گروه های مداخله

بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن

متغیرهای پیامد اصلی

1- میزان تغییر درد عضلانی 2- میزان تغییر دفعات کرامپ عضلانی 3- میزان تغییر ضعف عضلانی 4- میزان تغییر شدت آتروفی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DMD: Duchenne muscular dystrophy ROM: Range of Motion NSSA: the north star ambulatory assessment

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131012014988N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2019, 1398/04/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2019, 1398/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2019, 1398/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2265

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157610144

تاریخ تأیید

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیستروفی عضلانی دوشن

کد ICD-10

G71.0

توصیف کد ICD-10

Muscular dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی (که بر اساس نمره دهی از 0 تا 10 خواهد بود)، تعداد دفعات کرامپ عضلانی در هفته، ضعف عضلانی در چهار اندام که اندام فوقانی براساس معیار بین المللی brooke (نمره 1 تا 6) و اندام تحتانی براساس معیار NSAA (نمره 1 تا 34 با 17 آیتم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پارامترها در 2 نوبت قبل از درمان و 6 ماه پس از درمان ارزیابی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ضعف عضلانی اندام فوقانی با سیستم Brooke و نمره ضعف عضلانی تحتانی بر اساس سیستم NSAA نمره دهی خواهد شد. معیار است که جهت ارزیابی توانایی حرکتی در کودکان قادر به راه رفتن مبتلا به دیستروفی عضلانی دوشن. بالاترین نمره در این سیستم نمره دهی 34 است که به معنی توانایی حرکت کاملاً مستقل است. معیار Brooke با 10 سوال برای ارزیابی توانایی عضلانی در اندام فوقانی بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن به کار میرود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فیزیوتراپی در منزل با فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست در بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فیزیوتراپی در منزل در بیماران با دیستروفی عضلانی دوشن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 15 سال با تشخیص بالینی و بیوپسی و ژنتیکی دیستروفی عضلانی دوشن، داشتن همراه با سطح سواد بالاتر از سیکل و بازه سنی 18 تا 50 سال، داشتن رضایت آگاهانه خود و همراه برای شرکت در مطالعه. سکونت در شمال غرب کشور،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سکونت یا نقل مکان از شمال غرب کشور، عدم رضایت آگاهانه برای شرکت یا ادامه مطالعه، عدم داشتن همراه با سواد یا همکاری ضعیف وی.

سن

تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی برای تقسیم بیماران به دو گروه به روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی تصادفی کردن بر اساس نرم افزار انتخاب تصادفی انجام شد بیماران کد بندی شده و بر اساس اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران روز در هفته 2 جلسه تحت فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت. برای بیماران که در گروه فیزیوتراپی در منزل قرار خواهند گرفتند، همراهانشان توسط اعضای همان تیمی که مقرر است فیزیوتراپی را برای گروه دیگر انجام دهند آموزش داده خواهند شد تا روش‌های به کار گرفته شده در دو گروه مشابه باشد. همچنین یک پوستر و متن توضیحات کامل به همراهان ارائه خواهد شد تا برای انجام صحیح روش‌ها از آنها استفاده نمایند. همچنین بعد از دو هفته از شروع فیزیوتراپی با همراهان بیمار تماس گرفته خواهد شد تا در مورد مشکلات و سوالات پیش آمده در طول دو فیزیوتراپی بیماران سوال شود و مشکلات احتمالی رفع شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش فیزیوتراپی در منزل به والدین یا همراهان بیمار -
قرار گرفتن تحت فیزیوتراپی در منزل

طبقه بندی

مصادق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

آدرس خیابان

خیابان ششگلان , بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154300633

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ششگلان , بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154300633

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

آدرس خیابان

خیابان ششگلان, بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154300633

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ششگلان, بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154300633

تلفن

41333372084 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد برزگر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154300633

تلفن

2084 3337 41 98+

ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک

گذاری خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از انتشار مقاله این مطالعه داده‌های این مطالعه در

دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه کسانی که متقاضی باشند

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

است

شرایط خواستی برای درخواست وجود ندارد

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

به نویسنده مسول : محمد برزگر phrc_mb@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به نویسنده مسؤل ایمیل ارسال کند

سایر توضیحات