

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه آثار بالینی و عملکردی تمرینات کششی ایستا و عملکردی عضلات اندام تحتانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروسیس

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه آثار بالینی و عملکردی تمرینات کششی ایستا و عملکردی عضلات اندام تحتانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروسیس

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی و یک سوکور. بر اساس روش تخصیص تصادفی 22 بیمار در گروه تمرینات کششی ایستا و تمرینات کششی عملکردی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از و بعد از دوره درمان از کلیه شرکت کنندگان آزمونهای دامنه حرکتی، شدت درد، شدت اسپاستیسیته و از مونهای عملکردی گرفته می شود. برای بیماران گروه کشش ایستا، عضلات همیسترینگ، کوادریسپس، آداکتورهای ران و پلانتر فلکسورها توسط محقق بصورت ایستا کشش داده می شود. بیماران که در گروه کشش عملکردی هستند کشش عملکردی برای عضلات همیسترینگ، کوادریسپس، آداکتورهای ران و پلانتر فلکسورها توسط بیمار با راهنمایی محقق انجام می شود. در هر دو گروه هر کدام از عضلات 30 ثانیه و با 3 بار تکرار همراه با استراحت های 15 ثانیه ای کشش داده می شود. در هر دو گروه بعد از کشش در جهت کشش 5 بار حرکات فعال یا فعال کمکی نسبت به توانایی بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن تشخیص پزشکی بیماری مالتیپل اسکلروسیس؛ داشتن اسپاستیسیته در اندام تحتانی همراه با کوتاهی عضلات یا بافت نرم یا خشکی اندام یا مشکلات عملکردی؛ توانایی حداقل 25 قدم راه رفتن با وسایل کمکی یا بدون آن. معیار عدم ورود: استفاده از ویلچر؛ استفاده از داروهای ضد اسپاستیسیته.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات کششی ایستا گروه مداخله 2: تمرینات کششی عملکردی

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی، شدت اسپاستیسیته، آزمونهای عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تمام شدن مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190702044079N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه ارگل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 1362

آدرس ایمیل

merziyeergul@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار بالینی و عملکردی تمرینات کششی ایستا و عملکردی عضلات اندام تحتانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروسیس

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار تمرینات کششی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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
اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اشورت

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و راه رفتن زماندار و راه رفتن 25 قدم

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص پزشکی بیماری مالتیپل اسکلروزیس داشتن اسپاستیسیتی در اندام تحتانی همراه با کوتاهی عضلات یا بافت نرم یا خشکی اندام یا مشکلات عملکردی توانایی حداقل 25 قدم راه رفتن با وسایل کمکی یا بدون آن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از ویلچر استفاده از داروهای ضد اسپاستیسیتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب گروه با روش قانون تخصیص تصادفی از طریق قرعه کشی انجام می‌شود در این مطالعه با حجم نمونه 22 نفره، 11 برگه با کد 1 برای گروه کنشش ایستا (گروه شاهد) و 11 برگه با کد 2 برای گروه کنشش عملکردی (گروه مورد) داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می‌گیرد و سپس از افراد خواسته می‌شود که به طور تصادفی برگه‌ای را انتخاب کنند و بدین ترتیب بر اساس کد انتخاب شده گروه شاهد و مورد مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان با به صورت جداگانه وارد مطالعه می‌شوند، به صورت جداگانه ارزیابی و درمان 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 در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

گروه مداخله: انجام 3 روز در هفته در کل 4 هفته تمرینات کششی ایستا. کشش از طریق محقق برای عضلات همیسترینگ، کوادریسپس، آداکتور های ران و پلاتنار فلکسور های مچ پا هر دو سمت انجام می شود. هر کشش 30 ثانیه نگه داشته و 3 بار تکرار می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام 3 روز در هفته در کل 4 هفته تمرینات کششی عملکردی. کشش برای عضلات همیسترینگ، کوادریسپس، آداکتور های ران و پلاتنار فلکسور های مچ پا هر دو سمت از طرف خود بیمار با راهنمای محقق انجام می شود. هر کشش 30 ثانیه نگه داشته و 3 بار تکرار می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس ایران

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک ۳۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

1187 6695 21 98+

ایمیل

iranmsociety@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.iranms.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

289 7173 21 98+

فکس

2889 7173 21 98+

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://en.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=2&fkeyid=&siteid=56&pageid=13761

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

مرضیه ارگل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار مرزداران، شهرک ال احمد،

خوابگاه دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، پلاک 193 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461753531

تلفن

1362 4424 21 98+

فکس

ایمیل

merziyeergul@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

افسون نودهی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهان، بلوار مرزداران، شهرک ال احمد، خوابگاه
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461753531
تلفن
1362 4424 21 98+
فکس
ایمیل
merziyeergul@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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2889 7173 21 98+
فکس
ایمیل
afsoonnodehi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ارگل
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی