پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 22بیماران 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 اسپاستیسیتی و ازمونهای عملکردی گرفته می شود. برای بیماران گروه کشش ایستا، عضلات همیسترینگ، کوادریسپس، آداکتورهای ران و پلانتار 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 پلانتار 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 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. معیار عدم ورود: استفاده از ویلچر؛ استفاده از دارو های ضد اسپاستیسیتی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1؛ تمرینات کششی ایستا گروه مداخله 2:تمرینات کششی عملکردی
متغیرهای پیامد اصلی
درد، دامنه حرکتی، شدت اسپاستیسیتی، 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: **۱۳۹۸/۰۶/۰۷ ,29-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۹ ,19-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۷ ,2019-08-29

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
۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۸ ,2019-12-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ,2019-09-01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,2019-12-01
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,2019-12-01

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص پزشکی بیماری مالتیپل اسکلروسیس 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 دارو های ضد اسپاستیسیتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 تخصيص تصادفي از طريق قرعه كشی انجام می شود در این مطالعه با حجم نمونه 22 نفـره، 11 برگه با کد 1 براي گروه كشش ايستا (گروه شاهد) و 11 برگه با کد 2 بـراي گـروه كشش عملكردی(گروه مورد) داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار مي گيرد و سپس از افراد خواسته می شود که به طور تصادفي برگه ای را انتخاب کنند و بدین ترتیب بر اساس کد انتخاب شده گروه شاهد و مورد مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت گننده ها به صورت جداگانه وارد مطالعه می شوند, به صورت جداگانه ارزیابی و درمان می شوند.

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

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.051

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 اصلاح شده اشورث

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

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 پلانتار 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 پلانتار 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 اسکروزیس ایران

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

+98 21 6695 1187

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 رضاخدایی اردکانی

آدرس خیابان

اوین, بلوار دانشجو, خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 7173 2889

فکس

+98 21 7173 2889

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بزرگراه اشرفی اصفهانی, بلوار مرزداران, شهرک ال آحمد, خوابگاه دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی, پلاک 193 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461753531

تلفن

+98 21 4424 1362

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

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
+98 21 7173 2889
فکس
ایمیل
afsoonnodehi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهان، بلوار مرزداران، شهرک ال آحمد, خوابگاه دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی, پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461753531
تلفن
+98 21 4424 1362
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