

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۱

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. شرکت کنندگان در 3 گروه قرار میگیرند. افراد در طی دو هفته و هر هفته طی 3 جلسه درمانی (20 دقیقه ای) تمرینات پاسچرال را بر روی دستگاه تعادل بایودکس دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به ام اس. معیارهای ورود: 18-40 سال؛ نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته کمتر از 4. معیارهای خروج: نقص شدید میدان بینایی؛ ضعف شدید در حرکت اندامها؛ سایر بیماریهای نورولوژیک و عصبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: طبق پروتکل، تمرینات پاسچرال روی دستگاه بایودکس را به همراه tDCS ناحیه مخچه انجام می دهند. گروه مداخله 2: طبق پروتکل، تمرینات پاسچرال روی دستگاه بایودکس را به همراه tDCS غیر واقعی ناحیه مخچه انجام می دهند. گروه کنترل: افراد فقط تمرینات پاسچرال را بدون دریافت هیچ گونه تحریک الکتریکی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از افتادن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به ثبت کارآزمایی بالینی در تاریخ 1398/5/19، شروع نمونه گیری از 1398/06/01 انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/19، 10-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021، 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/05/19، 2019-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01، 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/25، 2020-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا و سطح ترس از افتادن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات پاسچرال به همراه تحریک الکتریکی مستقیم مغزی ناحیه مخچه بر تعادل، ثبات پاسچرال ایستا و پویا و سطح ترس از

افتادن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18-40 سال نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته کمتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص شدید میدان بینایی ضعف شدید در حرکت اندامها سایر بیماریهای نورولوژیک و عصبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیاب مطالعه از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

1397/10/25, 2019-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس (MS)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خودکارآمدی سقوط (FES-I)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: طبق پروتکل، تمرینات پاسچرال روی دستگاه

بایودکس را به همراه tDCS ناحیه مخچه انجام می دهند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: طبق پروتکل، تمرینات پاسچرال روی دستگاه

بایودکس را به همراه tDCS غیر واقعی ناحیه مخچه انجام می دهند.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد فقط تمرینات پاسچرال را بدون دریافت هیچ گونه

تحریک الکتریکی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه احسانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی
عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

P_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد
بود.

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

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه احسانی میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی
عصبی عضلانی. 00989191310755

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-
سایر توضیحات

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