

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر یک برنامه مداخله ترکیبی بر اندازه های عینی و ذهنی مرتبط با تعادل و راه رفتن،
کیفیت زندگی و استرس افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر یک برنامه مداخله ترکیبی بر اندازه های عینی و ذهنی مرتبط با تعادل و راه رفتن، کیفیت زندگی و استرس افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های آزمایش و کنترل، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات سه جلسه در هفته در انجمن ام اس شهر اراک انجام می شود و ابتدا و انتهای مطالعه پیش آزمون و پس آزمون از آزمودنی ها گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- انتخاب افراد دارای نمره 2 تا 4 در مقیاس، به عنوان مقیاس ناتوانی جسمانی گروه آزمودنی 2- دامنه سنی آزمودنی ها 20-60 سال بود 3- در صورت داشتن بیماری به جز مولتیپل اسکلروزیس از مطالعه حذف می شوند

گروه های مداخله

یک گروه تمرینات شناختی و حرکتی را انجام می دهند و یک گروه به عنوان گروه کنترل هیچ تمرینی انجام نمی دهند

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت راه رفتن؛ تعادل؛ کیفیت زندگی؛ استرس؛ اعتماد به تعادل؛ ترس از افتادن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190715044226N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴، 25-12-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۴، 25-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۴، 2019-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3278 86 9080

آدرس ایمیل

tahmasbi.hadis@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۹، 2019-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۹، 2020-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه مداخله ترکیبی بر اندازه های عینی و ذهنی مرتبط با تعادل و راه رفتن، کیفیت زندگی و استرس افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه شناختی - حرکتی بر تعادل، راه رفتن، کیفیت زندگی و مدیریت استرس بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتخاب افراد دارای نمره 2 تا 4 در مقیاس، به عنوان مقیاس ناتوانی جسمانی گروه آزمودنی دامنه سنی آزمودنی ها 20-60 سال بود بیماران به جز مولتیپل اسکلروزیس به بیماری دیگری مبتلا نبودند بیماران توانایی شرکت در تمامی جلسه های تمرین را دارا بودند

بیماران نمونه مناسبی از جامعه مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی سازی هدفمند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مطالعه شامل یک گروه که مداخله دریافت می‌کنند و یک گروه بدون مداخله است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی تعادل ایستا سنجیده می‌شود و شرکت‌کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد تعادل ایستا سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل یک پا

2

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی سرعت راه رفتن سنجیده می‌شود و شرکت‌کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد سرعت راه رفتن سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 25 فوت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی کیفیت زندگی سنجیده می‌شود و شرکت‌کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد کیفیت زندگی سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران مولتیپل اسکلروزیس (MSIS-29)

4

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی استرس سنجیده می‌شود و شرکت‌کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد استرس سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس DASS-21

5

شرح متغیر پیامد

تعالد پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی تعادل پویا سنجیده می‌شود و شرکت کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد تعادل پویا سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون برخاستن و حرکت کردن زماندار

6

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی ترس از افتادن سنجیده می‌شود و شرکت کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد ترس از افتادن سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه "کارآمدی افتادن" فرم بین المللی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

7

شرح متغیر پیامد

اعتماد به تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی اعتماد به تعادل سنجیده می‌شود و شرکت کننده‌ها 6 هفته، هفته‌ای سه جلسه تمرینات را انجام می‌دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد اعتماد به تعادل سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اعتماد به تعادل ویژه فعالیت‌ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش به مدت 6 هفته و هر جلسه 45 دقیقه-ای به انجام تمرینات تعادلی مورد نظر خواهند پرداخت. برنامه تمرینی شامل موارد زیر می‌باشد: پنج بخش گرم کردن (5 دقیقه)، کشش اولیه (5 دقیقه)، تمرین قدرتی اندام تحتانی (15 دقیقه)، تمرینات تعادلی (15 دقیقه) و سرد کردن (5 دقیقه) تحت نظر مربی در سالن ورزشی استاندارد انجام خواهد شد. گرم کردن 5 دقیقه شامل راه رفتن است، کشش ابتدایی 5 دقیقه، کشش بازوها صاف، کشش بالای سر، کشش سه سر، کشش شانه، کشش چهارسر، کشش همسترینگ در حالت نشسته، تمرین قدرتی اندام تحتانی 15 دقیقه فلکشن همسترینگ، اکستنشن ساق (حالت نشسته)، لیفت زانو، آداکشن و آداکشن ران، خم کردن و باز کردن مچ پا، چرخش مچ پا، Bottom squeeze (اسکات با صندلی، اسکات با دیوار، بالا آوردن پاها از طرفین)، تمرینات تعادلی 15 دقیقه، تعادل یک پا، نشستن ایستا روی توپ، نشستن پویا روی توپ، چرخش به طرفین، خم کردن دست‌ها به طرفین از بالای سر، کشش پایانی (سرد کردن) 5 دقیقه، این تمرینات در فهرست کشش اولیه موجود است. برای کنترل استرس در این پژوهش، مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری، طی 10 جلسه 60 دقیقه و به صورت گروهی اجرا خواهد شد. جلسه‌ها با آموزش آرمیدگی آغاز می‌شوند که شامل تمرین تکنیک‌های آرمیدگی است، قسمت دوم هر جلسه تکنیک‌های شناختی رفتاری آموزش داده می‌شود.

شود، که با مسائل مرتبط با سلامت بیماران در آمیخته خواهد شد. جزئیات هر جلسه به شرح ذیل می‌باشد: جلسه اول: معارفه، معرفی برنامه-ها، آگاه شدن از استرس زها و پاسخ‌های استرس، تمرین آرمیدگی عضلانی برای 16 گروه ماهیچه. جلسه دوم: تمرین آرمیدگی عضلانی تدریجی برای 8 گروه ماهیچه ای و چگونگی تأثیرگذاری استرس بر تفکر، عواطف و رفتار. جلسه سوم: تمرین تنفس، تصویرسازی، و تشریح متقابل افکار و عواطف و آرمیدگی عضلانی برای 4 گروه ماهیچه. جلسه چهارم: تمرین تنفس، تصویرسازی، آرمیدگی عضلانی تدریجی منفعل و معرفی انواع رایج افکار منفی و تحریفات شناختی. جلسه پنجم: آموزش خود زاد برای سنگینی و گرما؛ و جایگزینی افکار منطقی به جای افکار غیرمنطقی. جلسه ششم: آموزش خود زاد برای ضریان قلب، تنفس شکم و پیشانی، آموزش انواع سبک‌های مقابله کارآمد. جلسه هفتم: آموزش خود زاد همراه با تصویر سازی و خودالقایی و اجرای پاسخ‌های مقابله ای مؤثر. جلسه هشتم: تمرین مراقبه مانترا و آموزش روش‌های مدیریت خشم. جلسه نهم: تمرین مراقبه و شمارش تنفس؛ و آموزش ابرازی در روابط بین فردی. جلسه دهم: توضیح فواید حمایت اجتماعی، ارزیابی شبکه حمایت اجتماعی، درک موانع حفظ آن و آموزش تکنیک‌های حمایت اجتماعی و برنامه ریزی مدیریت استرس شخصی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با پیش آزمون گروه آزمایش، پیش آزمون گروه کنترل نیز گرفته می‌شود و در مدت 6 هفته که گروه آزمایش پروتکل تمرینی را انجام می‌دهد گروه کنترل بدون تمرین است و روال عادی زندگی را طی می‌کند و مجدد بعد از گذشت این زمان همزمان با گروه آزمایش پس آزمون گروه کنترل نیز گرفته می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهرستان اراک

نام کامل فرد مسوول

آقای امیری

آدرس خیابان

کوی رضوی (گردو)، خیابان فارابی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819153536

تلفن

1122 3279 86 98+

فکس

1090 3279 86 98+

ایمیل

Markazi-ms8904@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی بیمارستان امیرالمومنین شهرستان اراک

عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3630 3417 86 98+
ایمیل
Fardin.Faraji@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حدیث طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کر بلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
3492 3417 86 98+
ایمیل
Tahmasbi.Hadis@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش خواجهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کر بلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن

3
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فرجی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین فرجی
آدرس خیابان
سه راه ارامنه، کوچه شکری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3630 3417 86 98+
ایمیل
Fardin.Faraji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فضلعلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کر بلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
3492 3417 86 98+
فکس
4031 3277 86 98+
ایمیل
d-research@araku.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

کد پستی
3848177584
تلفن
3492 3417 86 98+
ایمیل
Tahmasbi.Hadis@gmail.com

3492 3417 86 98+
ایمیل
D-khajavi@araku.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

حدیث طهماسبی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کریملا

شهر

اراک

استان

مرکزی

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد