پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر یک برنامه مداخلة 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 ازمطالعه
بررسی تأثیر یک برنامه مداخله ترکیبی بر اندازه های عینی و ذهنی مرتبط با تعادل و راه رفتن، کیفیّت 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
گروه‌های 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: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حدیث طهماسبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3278 9080
آدرس ایمیل
tahmasbi.hadis@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-09, ۱۳۹۸/۱۰/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک برنامه مداخلة 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

فاز مطالعه

مصداق 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

گروه های مطالعه شامل یک گروه که مداخله دریافت می کنند ویک 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

2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد تعادل ایستا سنجیده می شود.

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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد سرعت راه رفتن سنجیده می شود.

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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد کیفیت زندگی سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد استرس سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرسDASS-21

5

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل تمرینی تعادل پویا سنجیده می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد تعادل پویا سنجیده می شود.

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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد ترس از افتادن سنجیده می شود.

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 می شود و شرکت کننده ها 6هفته، هفته ای سه جلسه تمرینات را انجام می دهند و 48 ساعت بعد از آخرین روز تمرینی، مجدد اعتماد به تعادل سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اعتماد به تعادل ویژه فعالیت ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش به مدت 6هفته و هر جلس 45 دقیقه¬¬ای به انجام تمرینات تعادلی مورد نظر خواهند پرداخت. برنام تمرینی شامل موارد زیر می باشد: 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 ابتدایی5 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، آبداکشن 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 تعادلی15 دقیقه، تعادل یک پا، نشستن ایستا روی توپ، نشستن پویا روی توپ، چرخش به طرفین، خم کردن دست ها 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 شیو شناختی رفتاری، طی 10 جلسه 60 دقیقه و به صورت گروهی اجرا خواهد شد. جلسه ها با آموزش آرمیدگی آغاز می شوند که شامل تمرین تکنیک های آرمیدگی است، قسمت دوم هر جلسه تکنیک های شناختی رفتاری آموزش داده می شود، که با مسائل مرتبط با سلامت بیماران در آمیخته خواهد شد. جزئیات هر جلسه به شرح ذیل می باشد: جلسه اول: معارفه، معرفی برنامه¬ها، آگاه شدن از استرس زاها و پاسخ های 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 ضربان قلب، تنفس شکم و پیشانی، آموزش انواع سبک های مقابله کار آمد. جلسه هفتم: آموزش خود زاد همراه با تصویر سازی و خودالقایی و اجرای پاسخ های مقابله ای مؤثر. جلسه هشتم: تمرین مراقب مانترا و آموزش روش های 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 تکنیک های 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 می شود و در مدت 6 هفته که گروه آزمایش پروتکل تمرینی را انجام می دهد گروه کنترل بدون تمرین است و روال عادی زندگی را طی می کند و مجدد بعد از گذشت این زمان همزمان با گروه آزمایش پس آزمون گروه کنترل نیز گرفته می شود.

طبقه بندی

مصداق 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

+98 86 3279 1122

فکس

+98 86 3279 1090

ایمیل

Markazi-ms8904@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی بیمارستان امیرالمومنین شهرستان اراک

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکترفرجی
نام کامل فرد مسوول
دکترفردین فرجی
آدرس خیابان
سه راه ارامنه، کوچه شکرایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3630
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 کربلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
+98 86 3277 4031
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 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 کربلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
ایمیل
Tahmasbi.Hadis@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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

فرد مسوول به‌روز 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 کربلا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
ایمیل
Tahmasbi.Hadis@gmail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد