پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر کار با درمان های مبتنی بر تمرین بر عملکردهای اندام فوقانی افراد با مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر مداخلات مبتنی بر کار با مداخلات مبتنی بر تمرین بر عملکرد کاری، رضایت از عملکرد کاری، زبردستی، تون عضلانی و خستگی بیماران با مولتیپل اسکلروزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی تصادفی ، بیماران واجد شرایط جذب و به طور تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. مداخله در مرکز مالتیپل اسکلروزیس اصفهان انجام می شود. گروه کنترل مداخله مبتنی بر تمرین را دریافت می کنند. گروه مداخله 12 جلسه مداخله مبتنی بر کار دریافت می کنند. پس از پایان جلسات درمانی ، نمرات پیش آزمون و پس آزمون دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس براساس تشخیص نورولوژیست، سن 18-50، نمره مقیاس وضعیت ناتواني گسترده بین 3 تا 5.5، وجود مشکل عملکردی در عملکرد دست شرایط عدم ورود: عود علائم در شش ماه گذشته، وجود اختلالات نورولوژیک، روماتیسمی، اسکلتی-عضلانی یا ارتوپدی که در درمان تداخل ایجاد کند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر کار؛ درمان مبتنی بر کار شامل یک نوع از درمان های مراجع مدار است که در آن مراجع و کاردرمانگر با همکاری هم فعالیت های معنادار را براساس علائق، نیازها، سلامتی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی مراجع انتخاب و مداخله را طراحی می کنند. درمان به صورت جلسات یک ساعته، 2 بار در هفته و به مدت شش هفته خواهد بود. گروه کنترل: درمان مبتنی بر تمرین؛ فعالیت فیزیکی که معمولا منظم انجام می شود و با هدف ارتقا یا حفظ تناسب فیزیکی یا سلامتی است.درمان به صورت جلسات یک ساعته، 2 بار در هفته و به مدت شش هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
زبردستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190809044482N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا افشار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0036 2218 21 98+
آدرس ایمیل
afsharsara262@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخلات مبتنی بر کار با درمان های مبتنی بر تمرین بر عملکردهای اندام فوقانی افراد با مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان مبتنی بر کار بر عملکرد دست بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست نمره مقیاس ناتوانی گسترده بین 3 تا 5.5 نمره بیشتر از 24 در ارزیابی شناختی مونترال وجود حداقل یک دست مبتلا در آزمون چرخش سکه و تست نه سوراخ و میله سن بین 18 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود علائم در شش ماه گذشته وجود سایر اختلالات نورولوژیک وجود اختلالات روماتیسمی وجود اختلالات ارتوپدیک وجود اختلالات اسکلتی-عضلانی که روی تحرک دست و انگشتان تاثیر بگذارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که در مطالعه قرار می گیرند به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار گراف پد رشته ای از کدهای تصادفی آ (گروه مداخله) و ب (گروه کنترل) به صورت کاملا تصادفی بدست می دهد. این لیست در اختیار منشی کلینیک قرار می گیرد تا بیماران را براساس ورود به کلینیک به گروه های مطالعه وارد نماید. پنهان سازی توسط منشی مرکز مالتیپل اسکلروزیس انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله اطلاع خواهند داشت اما ارزیاب فرد دیگری خواهد بود که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.319

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

زبردستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و هفت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نه سوراخ و میخ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد کاری کانادایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر کار؛ درمان مبتنی بر کار شامل یک نوع از درمان های مراجع مدار است که در آن مراجع و کاردرمانگر با همکاری هم فعالیت های معنادار را براساس علائق، نیازها، سلامتی و مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی مراجع انتخاب و مداخله را طراحی می کنند. درمان به صورت جلسات یک ساعته، 2 بار در هفته و به مدت شش هفته خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان مبتنی بر تمرین. در گروه کنترل مداخله مبتنی بر تمرین به شکل تمرینات از پیش تعیین شده با شدت و برنامه زمانی مشخص خواهد بود. درمان به صورت 6 هفته، 2 بار در هفته و هر

جلسه 60 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته اشتری
آدرس خیابان
انجمن ام اس اصفهان، خیابان باهنر، خیابان هدایت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158844799
تلفن
+98 31 3345 8886
ایمیل
isfahan-socity@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://clinic24h.com/projects/%D9%85%DA%A9%D8%B2-ms-%D8%A7%D8%B5%D9%81%D9%87%D8%A7%D9%8/6

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا خدایی اردکانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0016
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
amozesh@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
سارا افشار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0037
ایمیل
afsharsara262@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سارا افشار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871

تلفن
+98 21 2218 21 0036
فکس
ایمیل
afsharsara262@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سارا افشار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودک یار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 21 0036
فکس
ایمیل
afsharsara262@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام این مطالعه، مقاله مربوط به مستندات و نتایج مطالعه تهیه و منتشر خواهد شد. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر ، افراد می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به شخص مسئول پاسخگویی علمی ارسال کنند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که در زمینه های دانشگاهی و علمی کار می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در صورت اجازه کتبی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا افشار، afsharsara262@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات