

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 سو به 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 ناتوانی 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

گروه های 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 معمولاً 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

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

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

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

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

تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
1396/12/24, 2018-03-15
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.319

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
موتورال وجود حداقل یک دست مبتلا در آزمون چرخش سکه و تست نه
سورخ 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-
عصلانی که روی تحرک دست و انگشتان تاثیر بگذارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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 سورخ 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 درمان‌های مراجع مدار است که در آن مراجع و کاردرمانگر با
همکاری هم فعالیت‌های معنادار را براساس علائق، نیازها، سلامتی و
مشارکت در فعالیت‌های روزمره زندگی مراجع انتخاب و مداخله را
طراحی می‌کنند. 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

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 کودکان
شهر
تهران
استان

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

8886 3345 31 98+

ایمیل

isfahan-society@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 کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0016 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

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

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سارا افشار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0037 2218 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، ولنجک، بلوار دانشجو،

بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می‌توانند 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 زمینه‌های دانشگاهی و علمی کار می‌کنند

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

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

afsharsara262@gmail.com

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسئول

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

0036 2218 21 98+

فکس

ایمیل

afsharsara262@gmail.com