پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر محرک بویایی اسطوخودوس بر شاخص های تعادل و استقلال در فعالیت های روزانه افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: (کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی محرک بویایی بر تعادل و استقلال در فعالیت های روزانه افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، با درمان ده جلسه ای، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
سي و شش بيمار مبتلا به ام اس از بين بيماراني كه در سال 2019 به بخش فيزيوتراپي انجمن ام اس ايران مراجعه خواهند كرد ، انتخاب می شوند. با استفاده از تصادفی سازی بلوکی بیماران به گروه های درمانی و کنترل دسته بندی می شوند. گروه درمان پروتکل ورزش توانبخشی وستیبولار را به همراه محرک بویایی دریافت میکنند. گروه کنترل پروتکل ورزش توانبخشی وستیبولار را بدون تحریک بویایی دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک ام.اس نوع عود کننده و فردکش یابنده (Relapsing Remitting MS) و نوع پیشرونده ثانویه (Secondary Progressive MS) محدوده سنی بین 18 تا 60 سال توانایی ایستادن به مدت 30 ثانیه و 6 متر راه رفتن بدون وسیله کمکی داشتن نمره مقیاس تعادلی برگ بین 21 تا 44 نبودن در عود بیماری در شروع مطالعه یا گذشت یک ماه از آخرین عود بیماری نداشتن وضعیت قلبی عروقی تنفسی بی ثبات نداشتن مشکلات سیستم شناختی، اسکلتی عضلانی و مشکلات نورولوژیک به غیر از بیماری ام.اس نداشتن آنوسمی نداشتن حساسیت به رایحه اسطوخودوس شرایط عدم ورود: عدم تمایل یا ناتوانی فرد در مشارکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه درمانی: این گروه تمرینات وستیبولار را به همراه تحریک بویایی (ماسک حاوی 3 قطره اسطوخودوس 2 درصد بر روی بینی) انجام میدهند. گروه کنترل: این گروه تمرینات وستیبولار را بدون تحریک بویایی انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس تعادلی برگ، تست راه رفتن TUG، پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن FES-I، پرسشنامه فعالیت های روزانه MSIS-29

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
1-افزایش حجم نمونه به علت دیده نشدن اختلاف کافی بین گروهی 2-تاریخ شروع بیمار گیری بعد از تاریخ ثبت انجام شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190902044672N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم صدیقی خویدک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3822 9653
آدرس ایمیل
seddighi.m24@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محرک بویایی اسطوخودوس بر شاخص های تعادل و استقلال در فعالیت های روزانه افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس:

(کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسطوخودوس بر تعادل افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری ام.اس توسط پزشک محدوده سنی بین 18 تا 60 سال توانایی ایستادن به مدت 30 ثانیه و 6 متر راه رفتن بدون وسیله کمکی داشتن نمره مقیاس تعادلی برگ بین 21 تا 44 نبودن در عود بیماری در شروع مطالعه نداشتن مشکلات سیستم شناختی، اسکلتی عضلانی، قلبی عروقی و مشکلات نورولوژیک به غیر از بیماری ام.اس نداشتن آنوسمی نداشتن حساسیت به رایحه اسطوخودوس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل یا ناتوانی فرد در مشارکت در مطالعه عود کردن بیماری در طی مطالعه
سن
از سن **18 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به طور تصادفی در دو گروه درمان و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1004

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعادل با استفاده از مقیاس تعادلی برگ صورت می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل پویا قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعادل پویا با استفاده از آزمون بالینی زمان بلند شدن و رفتن صورت می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ترس از افتادن فرد قبل از شروع مطالعه و پس از اتمام 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترس از افتادن فرد با استفاده از پرسشنامه مقیاس کارآمدی افتادن انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد
استقلال در فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری استقلال در فعالیت های روزانه فرد قبل از شروع مطالعه و پس از اتمام 10 جلسه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استقلال در فعالیت های روزانه فرد با استفاده از پرسشنامه Multiple Sclerosis Impact Scale-29 انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توانبخشی وستیبولار به مدت 10 جلسه و هفته ای 3 بار در جلسات 45 دقیقه ای برای افراد انجام میشود در حالیکه ماسک حاوی محرک بویایی با قرار دادن 3 قطره عصاره اسطوخودوس بر روی بینی بیماران گروه درمان قرار داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توانبخشی وستیبولار به مدت 10 جلسه و هفته ای 3 بار در جلسات 45 دقیقه ای برای افراد انجام میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم نجفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416864731
تلفن
+98 21 6695 3907
ایمیل
iranmsociety@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
سید خسرو صادق موسوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416864731
تلفن
+98 21 6695 3907
ایمیل
iranmsociety@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
انجمن ام اس ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم صدیقی خویدک
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان یاسین، خیابان سروش، کوچه هشتم، پلاک 4
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916887447
تلفن
+98 35 3822 9653
ایمیل
ms_kh1994@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم صدیقی خویدک
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان یاسین، خیابان سروش، کوچه 8، پلاک 4

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916887447

تلفن

+98 35 3822 9653

ایمیل

ms_kh1994@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم صدیقی خویدک

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان یاسین، خیابان سروش، کوچه 8، پلاک 4

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916887447

تلفن

+98 35 3822 9653

ایمیل

ms_kh1994@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی افراد مورد مطالعه در ارتباط با نتایج اندازه گیری های

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققینی که در زمینه بیماران نورولوژیکی مطالعه می نمایند

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

با توجه به درخواست محقق سازو کار اعمال می گردد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم صدیقی خویدک. تلفن: 09135195444 ایمیل: ms_kh1994@yahoo.com نشانی: یزد، بلوار پاسداران، خیابان یاسین، خیابان سروش، کوچه 8، پلاک 4.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق درخواست خود را از طریق ایمیل با شخص پاسخگو در میان خواهد گذاشت پس از بررسی و مشخص شدن هدف محقق در صورت صلاحدید اطلاعات مورد نظر از طریق میل برای ایشان ارسال خواهد شد

سایر توضیحات