پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از انجام یک دوره ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز(TDCS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از انجام یک دوره ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز(tDCS)
طراحی
تعداد 10 بیمار مالتیپل اسکلروزیس با درگیری خفیف تا متوسط Expanded Disability Status Scale کمتر از 6 وارد مطالعه میشوند. در ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ، پرسشنامه کیفیت زندگی برای اینها پر می شود، سپس آنالیز راه رفتن برای آنها انجام میشود و بعد از آن بیمار تحت 12 جلسه ورزش درمانی با دوچرخه ثابت و تحریک مغزی قرار میگیردو دوباره پرسشنامه ها برای وی پرشده و مجدد آنالیز راه رفتن میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیمار مالتیپل اسکلروزیس؛ درگیری خفیف تا متوسط؛ Expanded Disability Status Scale کمتر از 6 معیار خروج: سابقه تشنج؛ بیماری های ماژور دیگر؛ ضربه به سر
گروه‌های مداخله
12 جلسه ورزش درمانی با دوچرخه ثابت و تحریک مغزی به طور همزمان، هفته ای 2 جلسه، در مدت زمان شش هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های آنالیز راه رفتن شامل سرعت راه رفتن؛ تعداد قدم؛ تعداد گام؛ طول قدم؛ طول راه رفتن، زوایای راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180703040321N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه آزادواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2291
آدرس ایمیل
m-azadvari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه الگوی راه رفتن بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از انجام یک دوره ورزش هوازی به وسیله دوچرخه ثابت همراه با تحریک جریان مستقیم از طریق مغز(TDCS)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش به همراه تحریک مغزی در راه رفتن بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مالتیپل اسکلروزیس درگیری خفیف تا متوسط، EDSS کمتر از 6
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج ابتلا به بیماریهای ماژور دیگر مانند سکته و ..
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، انتهای بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1398.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

2

شرح متغیر پیامد
تعداد قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

3

شرح متغیر پیامد
تعداد گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

4

شرح متغیر پیامد
طول قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

5

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

6

شرح متغیر پیامد
زوایای راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج دستگاه آنالیز گیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ام اس-54

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به ام اس ، در ابتدا برای بیماران آنالیز راه رفتن انجام می شود، سپس برای بیماران 12 جلسه ورزش با دوچرخه ثابت به همراه تحریک مغزی انجام می شود. بعد از آن مجدد راه رفتن بیمار آنالیز می شود و نتایج قبل و بعد مقایسه می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2291
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، شماره 226، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8889 6694
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2291
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2291
ایمیل
drazadvari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محدثه آزادواری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2291
ایمیل
drazadvari@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
بعد از اتمام مطالعه، بدون نام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر آزادواری مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات