

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**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

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

### هدف از مطالعه

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 میگیرد دوباره پرسشنامه ها برای وی پر شده 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 مازور دیگر؛ ضربه به سر

### گروه های 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: 29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محدثه آزادواری

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2291 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

m-azadvari@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

### 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 ایثلا به بیمارهای مازور دیگر مانند سکتة و ..

## متغیر پیامد اولیه

### 1

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

### 2

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

### 3

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

### 4

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

### 5

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

### 6

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بررسی کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه گیری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.241

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

### کد ICD-10

G35

### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

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 می‌شود، سپس برای بیماران 12 جلسه ورزش با دوچرخه ثابت به همراه تحریک مغزی انجام می‌شود. بعد از آن مجدد راه رفتن بیمار آنالیز می‌شود و نتایج قبل و بعد مقایسه می‌شود.

### 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

2291 6119 21 98+

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

6694 8889 21 98+

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

2291 6119 21 98+

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

2291 6119 21 98+  
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 جزئیات 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**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

تلفن

2291 6119 21 98+

ایمیل

drazadvari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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