

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر آنی تیپینگ عضله ی چهار سر ران بر روی درک حس وضعیت مفصل زانو متعاقب فول اسکوات در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش، مقایسه ی درک حس وضعیت مفصل زانو قبل و بعد از پروتکل فول اسکوات ریتمیک و بررسی اثر استفاده از کینزیوتیپ بر درک حس وضعیت بعد از این پروتکل در بین بیماران مبتلا به MS و افراد سالم بود.

طراحی

افراد شرکت کننده که شامل گروه کنترل (سالم) و گروه بیماران مبتلا به MS که در فاز فروکش کننده خود هستند با دامنه سنی 20-35 سال وارد این مطالعه کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت غیر تصادفی می شوند. متغیر اصلی خطای متغیر است. در محاسبه حجم نمونه نشان داده شد که به حداقل 12 نمونه نیاز است. نمونه ها بصورت نمونه گیری غیر احتمالی ساده، داوطلبانه و براساس ضوابط ورود و خروج انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به MS از نوع عود کننده فروکش کننده هستند و نمونه ی مورد مطالعه افراد مبتلا ی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات MS (بیمارستان فوق تخصصی سینا) هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود افراد مبتلا به ام اس از نوع عود کننده-فروکش کننده با رنج سنی بین 20-35 سال با سطح ناتوانی براساس پرسشنامه ی EDSS کمتر، مساوی 6 که هیچ سابقه ای از آنمی، جراحی، شکستگی، بیماری های قلبی تنفسی و مغز اعصاب، دیابت، هیپوتیروئیدسم و افسردگی بر اساس پرسشنامه ی PHQ-9 کمتر، مساوی 15 نداشته باشند. معیار های خروج اینکه فرد قبل از شروع به تست هر گونه خستگی یا استرس را تجربه کرده باشد و یا قادر به یادگیری و یا همکاری در پروسه ی تست گیری نباشد.

گروه های مداخله

در هر دو گروه 1-اندازه گیری حس وضعیت مفصل زانوی شرکت کننده به کمک گونیامتر 2- انجام فول اسکوات ریتمیک را انجام دهد تا لحظه ای که براساس پرسشنامه ی BORG به سطح 13 که درواقع سطح تا حدودی سخت می باشد برسد. 3- مجدد اندازه گیری حس وضعیت زانوی شرکت کننده 4- اندازه گیری حس وضعیت زانوی بیمار با کینزیوتیپ بر روی عضله ی کوادریسپس

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی بعد از انجام فول اسکوات ریتمیک کینزیوتیپ بیماری ام اس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046099N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساینا علی آبادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1366 4442 21 98+

آدرس ایمیل

s_aliabadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی تیپینگ عضله ی چهار سر ران بر روی درک حس وضعیت مفصل زانو متعاقب فول اسکوات در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی تیپینگ عضله ی چهار سر ران بر روی درک حس وضعیت مفصل زانو بعد از انجام حرکت چمباتمه کامل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ابتلا به بیماری MS از نوع عود کننده-فروکش کننده با سطح ناتوانی $EDSS \leq 6$ (ناتوانی کم تا متوسط) • بیماران 20 تا 35 سال • دارا بودن سواد خواندن و نوشتن • دارا بودن قدرت عضلانی با درجه ی سه و یا بیشتر عضلات چهار سر ران و همسترینگ • عدم وجود تاریخچه ای از آرنمی • عدم ابتلا به افسردگی بالای عدد 15 براساس پرسشنامه-ی PQH-9 • عدم ابتلا به دیابت • عدم ابتلا به هیپوتیروئیدیزم • عدم ابتلا به بیماریهایی که موجب افزایش سطح خستگی می شوند مانند میاستنی گراویس • عدم ابتلا به اسپاستیسیتهی محل انجام تمرینات نداشتن سابقه ی جراحی یا شکستگی • نداشتن سابقه ی مصرف مواد مخدر در 6 ماه گذشته • نداشتن سابقه ی بیماری قلبی • وجود شکایت از خستگی محل فعالیت های روزانه (باید بین خواب آلودگی افراطی روزانه با خستگی تفاوت قائل شد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم ثبت مناسب داده ها • کاهش انگیزه فرد (نداشتن تمایل به ادامه ی همکاری و اعلام تعددی نمره 13 برای سطح خستگی در پرسشنامه) • عدم یادگیری روند انجام طرح توسط فرد

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

TEHRAN

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2019-05-07, 1398/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس عود کننده فروکش کننده

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1-خستگی متعاقب فول اسکوات ریتمیک که متغیر مستقل رتبه ای می باشد و براساس خود اظهاری بیمار با استفاده از پرسشنامه ی BORG ارزیابی صورت می گیرد که رنج 0-20 را داراست و زمانی که فرد به سطح تا حدودی سخت که معادل عدد 13 است رسید عمل فول اسکوات ادامه نخواهد یافت. 2-کینزیوتیپ که متغیر مستقل اسمی است 3-بیماری مالتیپل اسکلروزیس که متغیر مستقل اسمی است از نوع عود کننده فروکش کننده که با ارجاع از طرف متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده شده و به ما مراجعه کرده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا حس وضعیت مفصل زانوی شرکت کننده به کمک گونیامتر اندازه گرفته شد و سپس به دنبال آن از وی خواسته می شد تا فول اسکوات ریتمیک را انجام دهد تا لحظه ای که براساس پرسشنامه ی BORG به سطح 13 که در واقع سطح تا حدودی سخت می باشد برسد. بعد از آن مجدد حس وضعیت زانوی شرکت کننده اندازه گرفته می شد تا تغییرات خطای حس وضعیت به دنبال فول اسکوات ریتمیک مورد ارزیابی قرار گیرد. در مرحله ی بعد در ابتدا کینزیوتیپ روی سه سر از چهار سر عضله ی چهار سر ران کار گذاشته می شد و بعد از آن مجددا حس وضعیت زانوی بیمار اندازه گرفته می شد تا تغییرات خطای حس وضعیت بدنبال اعمال مداخله درمانی (تیپینگ) مورد ارزیابی قرار گیرد و در مرحله ی آخر فرد با وجود کینزیوتیپ بر روی عضله پروتکل فول اسکوات ریتمیک را انجام می داد تا تغییرات خطای حس وضعیت به دنبال خستگی توام با تیپینگ بررسی شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

کینزیولوژیک تیپ برای بررسی اثر درمانی آن در جبران خستگی فرد و اثر آن بر روی درک حس وضعیت وی و استفاده از گونیا متر استاندارد برای ارزیابی میزان درک حس وضعیت بیمار (بازسازی از 90 درجه به 45 درجه فلکشن زانو)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک حس وضعیت (شامل خطاهای بازسازی زاویه مطلق، متغیر و ثابت) که یک متغیر وابسته ی پیوسته است و با واریانس زاویه ی بازسازی شده اندازه گیری می شود. نحوه ی اندازه گیری آن با نرم افزار و گونیا متر و دوربین عکس برداری می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام پروتکل فول اسکوات، بعد از چسباندن کینزیوتیپ بر روی عضله ی کوادریسپس و در مرحله ی آخر بعد از انجام پروتکل فول اسکوات در حالیکه تیپ به عضله چسبانده شده است.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای بررسی درک حس وضعیت، ابتدا یک دوربین کائن 16 مگاپیکسل با فاصله ی لنز دوربین از بیمار (80 سانتیمتر) ، ارتفاع دوربین از سطح زمین (70 سانتیمتر) قرار داده شد. سپس مارکر گذاری بر روی مناطق استاندارد (برجستگی بزرگ ران، کندیل خارجی ران، سر فیولا و قوزک خارجی اندام مورد آزمایش) انجام شد. و بعد بیمار لب تخت با چشمان بسته می نشست به طوریکه زانو هایش در 90 درجه فلکشن قرار میگرفت و پای مقابل بر روی یک چهار پایه قابل تنظیم بدون حرکت ثابت میشد. با یک گونیا متر استاندارد بطوریکه بازوی ثابت روی ران و بازوی متحرک روی ساق (فیولا) قرار میگرفت میزان زاویه مورد نظر (حدود 45 درجه) برای بیمار مشخص می شد بگونه ای که توسط یک محدود کننده فرد بایستی این زاویه را بدون تماس دستی آزمونگر و به مدت 5 ثانیه حفظ میکرد و سپس از بیمار خواسته می شد به وضعیت شروع (زاویه 90 درجه) برگردد. متعاقب آن از بیمار خواسته میشد با چشمان بسته پای خود را از 90 به 45 درجه برده و هر زمان احساس کرد زانویش از 90 به 45 درجه رسیده است، با لیزر پوینتی که در دست داشت روی صفحه ی رو به رویش بتاباند در آن لحظه با مشاهده ی نور لیزر بلافاصله از وضعیت بازسازی شده عکس گرفته می شد. باز سازی برای هر فرد چهار بار با استراحت 5 ثانیه ایی بین هر تکرار انجام گرفت. تصاویر توسط نرم افزار در محیط اکسل تجزیه و تحلیل شد و مقادیر تغییرات حس وضعیت خطاهای مطلق، متغیر و ثابت محاسبه گردید.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه افراد مبتلا به ام اس عود کننده فروکش کننده، گروه کنترل: افراد سالم. هر دو گروه یک مداخله را به صورت مشابه در یک جلسه ی درمانی دریافت خواهند کرد که شامل اندازه گیری درک حس وضعیت در چهار مرحله ی الف) قبل از خستگی، ب) بعد از خستگی که از شرکت کننده می خواهیم کنار تخت بر روی یک پا ایستاده و همگام با یک مترونوم با سرعت ثابت فول اسکوات ریتیک را انجام دهد و وقتی که احساس کرد به سطح 13 از پرسشنامه ی BORG (تا حدودی سخت) رسیده پروتکل متوقف می شود، ج) بعد از تیپینگ که با استفاده از کینزیوتیپ با 30-40% کشش بر روی سه سر از چهار عضله ی کوادریسپس چسبانده می شود. و د) بعد از تیپینگ و خستگی تواما با استفاده از یک محدود کننده می باشد. و در هر مرحله با استفاده از یک دوربین دیجیتال 16 مگا پیکسل کائن که روایی و پایایی آن محرز شده عکس می گیریم.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

ساینا علی آبادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

113746911

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

s_aliabadi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا علیایی

آدرس خیابان

تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه - دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

Olyaeigh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rehab.tums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

ایمیل
olyaigh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سائنا علی آبادی
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148965111
تلفن
 3939 7753 21 98+
فکس
ایمیل
 aliabadi.saina@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://rehab.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سائنا علی آبادی
موقعیت شغلی
 دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -
 دانشکده توانبخشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148965111
تلفن
 3939 7753 21 98+
ایمیل
 s_aliabadi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا علیایی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 تهران - خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نبش خیابان صفی علیشاه -
 دانشکده توانبخشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1148965111
تلفن
 3939 7753 21 98+