

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر هشت هفته تمرین در آب بر خستگی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرین ورزش در آب بر خستگی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

15 نفر از مردان که مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس با محدوده سنی 18 تا 55 سال و با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب، سپس به طور تصادفی به دو گروه 8 نفری تجربی و 7 نفر کنترل تقسیم خواهند شدند. افراد شرکت کننده در گروه تجربی به مدت هشت هفته تمرینات مشخص شده در آب را انجام خواهند دادند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر زاهدان پس از تکمیل رضایتنامه و آشنایی با شیوه تحقیق، اطلاعات دموگرافی آنها ثبت خواهد گردید. میزان خستگی آزمونی ها از طریق پرسشنامه مرتبط و آزمون Y برای تعادل و جهش جانبی برای عملکرد حرکتی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. گروه مداخله هشت هفته برنامه تمرینات در آب 3 جلسه در هفته به مدت حدود 45 دقیقه بر اساس پروتکل یلفانی و همکاران (1396) انجام مجددا و دو گروه جهت انجام پس آزمون مورد ارزیابی آزمون های ابتدایی قرار خواهد گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد و محدوده سنی 18 تا 55 سال، ساکن زاهدان و مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس، آزمودنی ها باید دارای مقیاس ناتوانی جسمانی 2 تا 6 باشند، عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی توسط پزشک. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری های ارتوپدی، قلبی ریوی، بروز علائم نورولوژیک شدید و ناگهانی در 3 هفته قبل از شروع طرح، سابقه ابتلا به بیماری قلبی یا عروقی، سابقه ابتلا به صرع، سابقه بیماری های متابولیکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله هشت هفته تمرینات در آب را براساس پروتکل یلفانی و همکاران (1386) سه جلسه در هفته (شامل حرکات ساده ای مانند راه رفتن، زانو بلند، نشستن و برخاستن و ...) بدون تغییر در مصرف داروها انجام خواهند داد و گروه کنترل در طول دوره مداخله زندگی معمول خود را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، تعادل، عملکرد حرکتی

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200209046438N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2020, 1399/03/13
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2020, 1399/03/13
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-06-2020, 1399/03/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین جانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5290
آدرس ایمیل
amirr4182@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرین در آب بر خستگی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

تأثیر هشت هفته تمرین در آب بر خستگی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

تاریخ تایید
2020-05-03, 1399/02/14
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1399.013

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست تایید شود. دامنه سن مردان 18 تا 55 سال باشد. آزمودنی ها باید دارای مقیاس ناتوانی جسمانی 2 تا 6 باشند. عدم محدودیت انجام فعالیت ورزشی توسط پزشک عدم وجود سرگیجه عدم استفاده از وسایل کمکی جهت راه رفتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های قلبی ربوی بروز علائم نورولوژیک شدید و ناگهانی در 3 هفته قبل از شروع مداخله سابقه ابتلا به بیماری قلبی یا عروقی سابقه ابتلا به صرع سابقه بیماری های متابولیکی شرکت در فعالیت ورزشی منظم در دو ماه قبل مطالعه حاضر ابتلا به بیماری های روانی سابقه بیماری های ارتوپدی (مانند درد زانو)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
1- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) جهت ارزیابی میزان خستگی

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه گیری
1- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون Y برای ارزیابی تعادل

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه گیری
- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون جهش جانبی برای ارزیابی عملکرد حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
پس از انتخاب گروه مداخله، مدت هشت هفته تمرینات در آب (شامل تمرینات ساده ای مانند راه رفتن، زانو بلند، نشستن و بلند شدن و ...) را سه جلسه در هفته براساس پروتکل یلفانی و همکاران (1396) انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

15 نفر از مردان که مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس با شیوه نمونه گیری در دسترس در جلسه ای به صورت تصادفی ساده فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 8 نفری مداخله و 7 نفر کنترل تقسیم شدند.

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 اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک میدان دانشجو دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991745343

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه بدون هیچگونه مداخله ای در طول مدت تحقیق (هشت هفته) به فعالیت‌های معمول روزانه خود ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 موارد دیگر

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن بیماران ام اس زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حمید طباطبائی

آدرس خیابان

میدان بهمن بزرگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی خیابان 34 کوچه

ماهور دانشکده تربیت بدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1737588292

تلفن

5041 5554 21 98+

ایمیل

tabatabaei@doctor.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید طباطبائی

آدرس خیابان

میدان بهمن بزرگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی خیابان 34 کوچه

ماهور دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1737588292

تلفن

5041 5554 21 98+

ایمیل

tabatabaei@doctor.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید طباطبائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میدان بهمن بزرگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی خیابان 34 کوچه

ماهور دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1737588292

تلفن

5041 5554 21 98+

ایمیل

tabatabaei@doctor.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید طباطبائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میدان بهمن بزرگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی کوچه 34 کوچه

ماهور دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1737588292

تلفن

5041 5554 21 98+

ایمیل

tabatabaei@doctor.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
حمید طباطبائی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میدان بهمن بزرگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی خ یابان 34
کوچه ماهور دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1737588292

تلفن

5041 5554 21 98+

ایمیل

tabatabaei@doctor.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد