پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله هشت هفته تمرینات در آب را براساس پروتگل 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 گنترل در طول دوره مداخله زندگی معمول خود را خواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، تعادل، عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046438N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

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, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
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

تاثیر هشت هفته تمرین در آب بر خستگی، تعادل و عملکرد حرکتی مردان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 18تا 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 ریوی 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 ارتوپیک (مانند درد زانو)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک میدان دانشجو دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991745343

تاریخ تایید

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1399.013

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

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون نمره وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) جهت ارزیابی میزان خستگی

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون Y برای ارزیابی تعادل

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

- قبل از شروع دوره تمرین 2- مرحله دوم دو روز پس از پایان دوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جهش جانبی برای ارزیابی عملکرد حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه بدون هیچگونه مداخله ای در طول مدت تحقیق (هشت هفته) به فعالیت اهای معمول روزانه خود ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 5554 5041
ایمیل
tabatabaei@doctor.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 5554 5041
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
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

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
+98 21 5554 5041
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 برزگراه تندگویان خیابان میثاق جنوبی کوچه 34 کوچه ماهور دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1737588292
تلفن
+98 21 5554 5041
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
+98 21 5554 5041
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد