

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا در مقایسه با تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر تعادل، زمین خوردن و اسپاستیسیته افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا در مقایسه با تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر تعادل، زمین خوردن و اسپاستیسیته در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی تصادفی شده دو سویه کور (فرد ارزیاب و بیمار) با نسبت تخصیص یک به یک در دو گروه (گروه یک: تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا و گروه دو: تمرینات ثبات دهنده مرکزی) می باشد. که در آن فرد ارزیابی کننده پیامد ها کاملا نسبت به نوع تمرین دریافتی کور می باشد. در مورد بیماران نیز انتظار می رود با توجه به اینکه در دو گروه درمانی، وضعیت های تمرینی و مدت زمان اجرای تمرینات مشابه یکدیگرند، امکان تمیز نوع گروه تمرینی توسط بیماران وجود ندارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بدلیل پاندمی کووید 19 در منزل بیمار انجام می شود. در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم فرد ارزیابی کننده کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی وارد مطالعه می شوند که دارای سن بین 30 تا 50 سال ، میزان ناتوانی در حد متوسط بین 2 تا 5 بر اساس معیار Expanded Disability Status Scale، کسب نمره حداقل 21 از پرسشنامه Mini Mental Scale Examination، تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایتنامه، داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی به منظور پر کردن پرسشنامه های خود اظهاری، باشند.

#### گروه های مداخله

مشارکت کنندگان در گروه مداخله، "تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا" و در گروه کنترل ، "تمرینات ثبات دهنده مرکزی" را مدت 5 هفته، هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی، "عملکرد تنه" و "نمره تعادل" هستند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پس از انجام مطالعه پایلوت مشخص شد که دامنه شدت ناتوانی که با EDSS اندازه گیری می شود، باید محدودتر شود. در ضمن، بدلیل پاندمی کووید 19، مداخلات در منزل انجام خواهد شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140222016680N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020, 1399/01/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2021, 1400/08/27

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/01/19, 2020-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهره نوری زاده دهکردی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7124 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

#### 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

2021-10-10, 1400/07/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا در مقایسه با

تمرینات ثبات دهنده مرکزی بر تعادل، زمین خوردن و اسپاستیسیته افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی دو سوبه کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات ثبات دهنده ستون فقرات بر تعادل و زمین خوردن بیماران مالتیپل اسکلروزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سنی بین 30 تا 50 سال میزان ناتوانی در حد متوسط بین 2 تا 5 بر اساس معیار expanded disability status scale کسب نمره حداقل 21 از پرسشنامه Mini Mental Scale Examination تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه داشتن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی به منظور پر کردن پرسشنامه های خود اظهاری

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات نورولوژیکی دیگر مانند سکته مغزی، ضربه مغزی، آتاکسیا و غیره حمله ناشی از مولتیپل اسکلروزیس طی یک ماه گذشته وجود آپراکسی (به دلیل عدم توانایی در یادگیری و انجام تمرینات) وجود اسپاستیسیته شدید (نمره بالاتر از 3 بر اساس مقیاس تغییر یافته آشورث) داشتن سابقه جراحی بزرگ در اندام تحتانی وجود اختلالات پاسیجرال واضح در ستون فقرات و اندام تحتانی مانند اسکولیوز و کایفوز ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی ابتلا به دیابت کنترل نشونده حاملگی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سبب چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 66 تایی که تعیین شده است، 17 بلوک چهار تایی با استفاده از سایت آنلاین تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکتهای مهر و موم شده که نوع تمرینات داخل آنها مشخص است، استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مراحل ارزیابی مطالعه را بر عهده دارد، نسبت به تخصیص دو گروه درمان، کور خواهد بود. به علاوه ارزشیابی داده ها توسط فرد دیگری که نسبت به نوع درمان و گروه های مورد مطالعه، کور است، صورت خواهد گرفت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1358

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره تعادل در "مقیاس تعادل برگ"

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

"مقیاس تعادل برگ"

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد زمین خوردن یا پرسش از خود فرد یا مراقبش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با "پرسش این سوال که طی 6 ماه گذشته، چند دفعه زمین خورده اید؟"

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره ترس از زمین خوردن یا "پرسشنامه اطمینان از تعادل"

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه اطمینان از تعادل"

## 3

### شرح متغیر پیامد

میزان تحرک فرد با "آزمون خیزش و رفت زمان دار" و "معیار راه رفتن 12 آیتمی مولتیپل اسکالروزیس"

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"آزمون خیزش و رفت زمان دار" و "معیار راه رفتن 12 آیتمی مولتیپل اسکالروزیس"

## 4

### شرح متغیر پیامد

نمره اسپاستیسیته از "پرسشنامه مقیاس اسپاستیسیته 88 آیتمی مولتیپل اسکالروزیس" و "مقیاس تغییر یافته آشورث".

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه مقیاس اسپاستیسیته 88 آیتمی مولتیپل اسکالروزیس" و "مقیاس تغییر یافته آشورث".

## 5

### شرح متغیر پیامد

"میزان انحراف از مرکز در دستگاه تعادل بایودکس"

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان انحراف از مرکز در "دستگاه تعادل بایودکس"

## 6

### شرح متغیر پیامد

عملکرد تنه در "مقیاس اختلال تنه"

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (یک روز قبل از شروع مداخله)، روز بعد از جلسه 15 (جلسه آخر) و سه ماه بعد از جلسه آخر

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

"مقیاس اختلال تنه"

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی پویا به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده می شود. جلسه اول تا پانزدهم، تدریجاً 21 تمرین با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته، چهار دست و پا و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 60 تا 75 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی، توپ ژیمناستیک، صندلی و نردبان دیواری می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تمرینات ثبات دهنده مرکزی به مدت 5 هفته، هفته ای سه جلسه داده خواهد شد. جلسه اول تا پانزدهم، تدریجاً 16 تمرین با محوریت بهبود کنترل تنه در وضعیت های طاقباز، دمر، نشسته و ایستاده داده می شود. هر جلسه درمان، بسته به میزان نیاز بیمار به استراحت، بین 60 تا 75 دقیقه طول می کشد. تجهیزات مورد نیاز، تشک درمانی، توپ ژیمناستیک، صندلی و نردبان دیواری می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

15459-13487

##### تلفن

7124 2222 21 98+

##### ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1449614535

##### تلفن

4704 8670 21 98+

##### فکس

2707 8862 21 98+

##### ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان  
مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15459-13487

تلفن

7124 2222 21 98+

ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهره نوری زاده دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها