

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی ورزش های تقویتی از طریق EMG بیوفیدبک و به تنهایی در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به دیستروفی های عضلانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای ورزش تقویتی از طریق بیوفیدبک با الکترومیوگرافی و ورزش به تنهایی در عملکرد بیماران دیستروفی عضلانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی (کنترل و مداخله)، دو سویه کور (بیمار و ارزیاب)، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از ورود به مطالعه از بیماران مراجعه کننده به بخش توانبخشی بیمارستان شریعتی رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. اطلاعات تمامی بیماران شامل سن، جنس، وزن و قد، داروهای مصرفی، مداخله های دیگر بیمار در ابتدا جمع آوری شده و تست های قدرت عضلانی، تست های مرتبط با عملکرد بیمار و بالانس قبل از شروع توانبخشی مورد ارزیابی قرار می گیرد. جهت انجام صحیح تمرینات در منزل علاوه بر آموزش حضوری توسط دستیار طب فیزیکی و توانبخشی به هر دو گروه نحوه انجام تمرینات بصورت بروشور تحویل داده می شود. وضعیت انجام ورزش ها در منزل از طریق چک لیستی از بیماران درخواست خواهد شد. پس از پایان 6 هفته از مداخله و پس از 3 ماه از شروع برنامه توانبخشی مجدداً تست های قدرت عضلانی، تست های مرتبط با عملکرد بیمار و بالانس مورد ارزیابی قرار می گیرد و ادامه یا عدم ادامه برنامه توانبخشی در 6 هفته دوم نیز ثبت می گردد.

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

معیار ورود: نوع دیستروفی از انواع درگیر کننده عضلات پروگزیمال باشد، توانایی درک تست های ساده و حرکت 10 متر به تنهایی را داشته باشند، کاردیومیوپاتی علامت دار نداشته باشند معیارهای خروج: مصرف دارویی که در قدرت عضلانی تأثیرگذار باشد، التهاب حاد در عضلات، هرگونه مشکل ارتوپدی محدود کننده حرکات، کاردیومیوپاتی علامتدار

#### گروه های مداخله

ورزش های تقویتی از طریق بیوفیدبک به مدت 6 هفته به صورت دو بار در هفته و با جلسات 30 دقیقه ای برای گروه مداخله و ورزش تقویتی به تنهایی با سوپرویزن کاردرمانگر برای گروه مقایسه انجام می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابزار بررسی عملکرد موتور 32 ابزار بررسی شدت خستگی ابزار ویگنوس زمان برخاستن و ایستادن از حالت خوابیده و شروع کردن به حرکت تست بالارفتن از پله ها زمان برخاستن و نشستن از حالت خوابیده ابزار بررسی تعادل برگ پرسشنامه کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200326046864N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسترن مقبولی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6687 3576

#### آدرس ایمیل

nasi\_lam@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثربخشی ورزش‌های تقویتی از طریق EMG بیوفیدبک و به تنهایی در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به دیستروفی‌های عضلانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ورزش‌های تقویتی از طریق EMG بیوفیدبک در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به دیستروفی‌های عضلانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

توانایی حرکت 10 متر به تنهایی را داشته باشند داوطلب برای استفاده از این روش باشند نوع دیستروفی از انواع درگیر کننده عضلات پروگزیمال باشد تشخیص دیستروفی عضلانی توسط نورولوژیست مسجل شده باشد

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

مصرف دارویی که در قدرت عضلانی تاثیرگذار باشد التهاب حاد در عضلات هرگونه مشکل ارتوپدی که حرکات بیمار را محدود کند کاردیومیوپاتی علامت دار کانتراندیکاسیونی برای چسباندن الکترودهای پوستی (از جمله مشکلات پوستی و عفونی موضعی) بیماری نورولوژیک و سیستمیک دیگری داشته باشند

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

یک محقق مستقل کارت‌های تخصیص تصادفی را با استفاده از طریق جدول تخصیص تصادفی تولید شده توسط رایانه ایجاد می‌کند. در تصادفی سازی لایه ای از طبقه بندی بر مبنای جنسیت استفاده شده و اندازه بلوک تصادفی دو و چهار در هر طبقه خواهد بود. او توالی‌های تخصیص تصادفی اصلی را در یک مکان سوم غیرقابل دسترسی نگه می‌دارد و با یک نسخه کپی شده کار می‌کند. یک هماهنگ کننده بالینی کورسازی نشده، که در آزمایش یا انجام مداخله درگیر نیست، افراد را تصادفی سازی می‌کند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کسانی که در مطالعه کورسازی خواهند شد: محقق اصلی، هماهنگ کنندگان مطالعه، ارزیابی کنندگان نتایج و آماریست. کارکنان مطالعه بدون کورسازی متشکل از هماهنگ کننده بالینی و کاردرمانگر هستند که مداخله را انجام می‌دهند. شرکت کنندگان فقط آگاه خواهند بود که در یکی از دو برنامه توان بخشی شرکت می‌کنند و به ایشان آموزش داده می‌شود که هیچ جزئیات برنامه خود را با هیچ یک از پرسنل کورسازی شده نگویند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

کارگر شمالی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

14188115516

#### تاریخ تایید

1398/02/07, 2019-04-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیستروفی عضلانی

#### کد ICD-10

G71.00

#### توصیف کد ICD-10

G71.00 - Muscular dystrophy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی عملکرد موتور 32

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی شدت خستگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، 6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار بررسی تعادل برگ

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، 6 هفته و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار 36 سوالی بررسی کیفیت زندگی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ورزش‌های تقویتی با استفاده از EMG بیوفیدبک، بیوفیدبک الکترومیوگرافیک روشی برای بازآموزی عضلات با ایجاد سیستم‌های بازخورد جدید در نتیجه تبدیل سیگنال‌های میو الکتریک در عضله به سیگنال‌های دیداری و شنیداری است. برنامه برای گروه مداخله از دستگاه نوول (مونیک، آلمان) به عنوان دستگاه بیوفیدبک در حین عملکرد فعالیت استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان در این دوره تمرینات با کمک بیوفیدبک را به مدت 6 هفته و 2 بار در هفته با حداقل یک روز فاصله انجام می‌دهند. هر جلسه حدود 30-40 دقیقه طول می‌کشد. ورزش‌های تقویتی بر روی عضلات فلکسور و اداکتور و ایداکتورهای هیپ و فلکسورهای زانو، اکستانسورهای هیپ و زانو انجام خواهد شد. شرکت کنندگان برای حفظ یادگیری حرکتی از جلسه قبلی در مورد فعالیت‌های فعلی خود ارزیابی می‌شوند تا مشخص کنند آیا آنها برای پیشرفت مداخله آماده هستند یا خیر. فرکانس بیوفیدبک با استفاده از یک برنامه بیوفیدبک متناوب به همراه تمرین تصادفی فعالیت‌ها برای ترویج حفظ الگوی حرکت بهبود یافته، تا 50% تنظیم می‌شود. برنامه ورزش خانگی گروه مداخله همان برنامه تمرین خانگی گروه کنترل با تمرکز بر 10 تمرین تقویت و تعادل خواهد بود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ورزش‌های تقویتی با سوپروایز کاردرمانگر، برای شرکت کنندگان ثبت نام شده در گروه کنترل، متخصص درمان حرفه‌ای هیپ بازخورد راهنمایی در مورد الگوهای حرکتی را در طول درمان خود به آنها ارائه نمی‌دهد. پیشرفت در فعالیت‌های گروه کنترل به تحمل و ایمنی شرکت کننده در انجام فعالیت‌ها بستگی دارد. شرکت کنندگان در این دوره تمرینات نیز ورزش‌ها را با سوپروایز کاردرمانگر به مدت 6 هفته و 2 بار در هفته با حداقل یک روز فاصله انجام می‌دهند. هر جلسه حدود 30-40 دقیقه طول می‌کشد. برنامه ورزش خانگی گروه کنترل همانند گروه مداخله اما بدون استفاده از بیوفیدبک خواهد بود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسترن مقبولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

nasi\_lam@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فاتح

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

hr.fateh@gmail.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

نسترن مقبولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

nasi\_lam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسترن مقبولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

nasi\_lam@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسترن مقبولی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418815516

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

nasi\_lam@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های این مطالعه در مجلات علمی چاپ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج برای خوانندگان مجله در دسترس خواهد بود. داده‌ها برای

درخواست‌های قابل قبول در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سیستماتیک ریبوی و متا آنالیزها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان شریعتی تهران، بخش توانبخشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل (nasi\_lam@yahoo.com)

سایر توضیحات