پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 شریغتی 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 مجددا 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 تاثیرگزار باشد ، التهاب حاد در عضلات ، هرگونه مشکل ارتوپدی محدود کننده حرکات، کاردیومیوپاتی علامتدار

گروه‌های 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 سوپرویژن کاردرمانگر برای گروه مقایسه انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابزار بررسی عملکرد موتور 32 ابزار بررسی شدت خستگی ابزار ویگنوس زمان برخواستن و ایستادن از حالت خوابیده و شروع کردن به حرکت تست بالارفتن از پله ها زمان برخواستن 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: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن مقبولی

نام سازمان / نهاد

کشور

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ورزش های تقویتی از طریق EMG بیوفیدبک در بهبود عملکرد بیماران مبتلا به دیستروفی های 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 تاثیرگزار 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

مصداق 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 کارت های تخصیص تصادفی را با استفاده از طریق جدول تخصیص تصادفی تولید شده توسط رایانه ایجاد می کند. 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 توالی های تخصیص تصادفی اصلی را در یک مکان سوم غیرقابل دسترسی نگه می دارد و با یک نسخه کپی شده کار می کند. یک هماهنگ کننده بالینی کورسازی نشده ، که در آزمایش یا انجام مداخله درگیر نیست ، افراد را تصادفی سازی می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 می دهند. شرکت کنندگان فقط آگاه خواهند بود که در یکی از دو برنامه توان بخشی شرکت می کنند و به ایشان آموزش داده می شود 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

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 مراخله، 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: ورزش های 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 سیگنال های دیداری و شنیداری است. برنامه برای گروه مداخله از دستگاه نوول (مونیخ ، 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 می دهند. هر جلسه حدود 30-40 دقیقه طول می کشد. ورزش های تقویتی بر روی عضلات فلکسور و اداکتور و ابداکتورهای هیپ و فلکسورهای زانو، اکستانسورهای هیپ و زانو انجام خواهد شد. شرکت کنندگان برای حفظ یادگیری حرکتی از جلسه قبلی در مورد فعالیت های فعلی خود ارزیابی می شوند تا مشخص کنند آیا آنها برای پیشرفت مداخله آماده هستند یا خیر. فرکانس بیوفیدبک با استفاده از یک برنامه بیو فیدبک متناوب به همراه تمرین تصادفی فعالیت ها برای ترویج حفظ الگوی حرکت بهبود یافته ، تا محو 50% تنظیم می شود. 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: ورزش های تقویتی با سوپروایز کاردرمانگر، برای شرکت کنندگان ثبت نام شده در گروه کنترل، متخصص درمان حرفه ای هیچ بازخورد راهنمایی در مورد الگوهای حرکتی را در طول درمان خود به انها ارائه نمی دهد. پیشرفت در فعالیت های گروه کنترل به تحمل و ایمنی شرکت کننده در انجام فعالیت ها بستگی دارد.شرکت کنندگان در این دوره تمرینات نیز ورزش ها را با سوپروایز کاردرمانگر به مدت 6 هفته و 2 بار در هفته با حداقل یک روز فاصله انجام می دهند. هر جلسه حدود 30-40 دقیقه طول می کشد. برنامه ورزش خانگی گروه کنترل همانند گروه مداخله اما بدون استفاده از بیو فیدبک خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی، دانشگاه علوم پرشکی 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
+98 21 8490 2110
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
+98 21 8490 2110
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
+98 21 8490 2110

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
+98 21 8490 2110

ایمیل
nasi_lam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8490 2110

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های 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 یود. داده ها برای درخواست های قابل قبول در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سیستماتیک ریویو و متا آنالیز ها

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