

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثربخشی دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر اسپاستیسیته فلکسورهای اندام تحتانی و خطر سقوط بیماران مولتیپل اسکلروزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر اسپاستیسیته فلکسورهای اندام تحتانی و خطر سقوط بیماران مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و دو گروه مداخله، 17 بیمار به عنوان نمونه انتخاب شدند، و بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون در شهرستان اهواز انجام شد. 17 بیمار به عنوان نمونه انتخاب شدند، و بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. برای اندازه گیری اسپاستیسیته از مقیاس اصلاح شده آشورت و اندازه گیری خطر سقوط از مقیاس بین المللی خطر سقوط استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی، حداقل شش ماه از بیماری ام اس آنها گذشته، دارای بیماری ام اس پیش رونده اولیه، نداشتن سابقه بیماری قلبی - عروقی، صرع، بیماری متابولیک، افسردگی، اضطراب و سایر اختلالات روانی، وجود بیماری های ارتوپدیک، سابقه اختلال تعادل و سرگیجی، وضعیتی مکرر، وجود درد شدید در مفاصل اندام تحتانی و تنه، ابتلا به بیماری های وستیبولار و اختلال بینایی، با تشخیص پزشک متخصص در این پژوهش شرکت داده شدند.

گروه های مداخله

تمرینات ارتعاشی و ترکیبی ارتعاشی-کششی

متغیرهای پیامد اصلی

اسپاستیسیته فلکسورهای اندام تحتانی، خطر سقوط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200327046878N1

آخرین بروز رسانی: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4974 3337 61 98+

آدرس ایمیل

ahmadsaadi526@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر اسپاستیسیته فلکسورهای اندام تحتانی و خطر سقوط بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر بیماران مولتیپل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی ایران تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

16-02-2020, 27/11/1398

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (MS), is an autoimmune disease that affects the nervous symptom, launching an attack on its own tissue. Multiple sclerosis can range from relatively benign to somewhat disabling to devastating, as communication between the brain and oth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیتی فلکسورهای اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته‌های میانی مداخله و پس از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه اصلاح شده آشورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته‌های میانی و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین المللی خطر سقوط (FES-I)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات ارتعاشی به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی به مدت 8 هفته، 3

جلسه در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت‌های عادی

روزانه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
داریوش آرمان
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155794963
تلفن
4974 3337 61 98+
ایمیل
Ahmadsaadi526@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
7101 3367 28 98+
ایمیل
hd.miri@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه رجا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد سعدی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان ۳۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155794963
تلفن
4974 3337 61 98+
ایمیل
Ahmadsaadi526@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد سعدی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان ۳۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155794963
تلفن
4974 3337 61 98+
ایمیل
Ahmadsaadi526@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا قزوین
نام کامل فرد مسوول
احمد سعدی
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان ۳۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155794963
تلفن
4974 3337 61 98+
ایمیل
Ahmadsaadi526@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به نتایج داده‌ها قابل دسترسی در مقاله، قابل
اشتراک گذاری هست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگام چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورتی که افراد مطالعه یا پژوهش مشابه داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول ahmadsaadi526@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل ahmadsaadi526@gmail.com و ذکر کاربرد
مستندات
سایر توضیحات