# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثریک دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر اسپاستیسیتی فلکسورهای اندام تحتانی و خطر سقوط بیماران مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثریک دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر اسپاستیسیتی 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، وبصورت 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، وبصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. برای اندازه گیری اسپاستیسیتی 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 متابولیك، افسردگی، اضطراب و سایر اختلالات روانی، وجود بیماری های ارتوپدیک، سابقه اختلال تعادل و سرگیجه 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.

**گروه‌های مداخله**

تمرینات ارتعاشی و ترکیبی ارتعاشی-کششی

**متغیرهای پیامد اصلی**

اسپاستیستی فلکسورهای اندام تحتانی ، خطر سقوط

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200327046878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

احمد سعدی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رجا قزوین

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3337 4974

**آدرس ایمیل**

ahmadsaadi526@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثریک دوره تمرینات ترکیبی ارتعاشی-کششی بر بیماران مولتیپل

اسکلروزیس
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن بیماری ام اس با شاخص۴تا ۲ EDSS جنسیت مذکر حداقل شش ماه از بیماری گذشته باشد قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی 50تا20سن
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**
حجم نمونه تحقق یافته: **17**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
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.
**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 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**
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
**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 هفته های میانی مداخله و پس آزمون
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقایس اصلاح شده آشورت

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خطر سقوط
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و هفته های 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 فعالیت های عادی روزانه
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
داریوش آرمات
**آدرس خیابان**
گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6155794963
**تلفن**
+98 61 3337 4974
**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 رجاء
**شهر**
قزوین
**استان**
قزوین
**کد پستی**
95834-34148
**تلفن**
+98 28 3367 7101
**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**
+98 61 3337 4974
**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**
+98 61 3337 4974
**ایمیل**
Ahmadsaadi526@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه رجا قزوین
**نام کامل فرد مسوول**
احمد سعدی
**موقعیت شغلی**
فارغ التحصل 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**

+98 61 3337 4974

**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**

مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط اطلاعات مربوط به نتایج داده ها 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**