

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه تاثیر 8 هفته تمرینات منتخب TRX و ایروفتنس بر عملکرد ثبات مرکزی، تعادل و حس عمقی در بیماران مبتلا به ام اس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرینات منتخب با TRX و ایروفتنس بر عملکرد ثبات مرکزی، تعادل و حس عمقی بیماران مبتلا به ام اس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی با گروه های موازی، یک سوبه کور، غیرتصادفی، فاز 2 بر روی 40 بیمار. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS و آنالیز واریانس با طرح اندازه گیری های مکرر.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه تجربی، انجام پیش آزمون و پس آزمون، اجرای تمرینات در سالن ورزشی انجمن ام اس اصفهان. در رابطه با آنالیز کننده داده ها کورسازی رخ داده است

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

1- ابتلای فرد به بیماری ام اس با توجه تشخیص متخصص مغز و اعصاب 2- EDSS بین 1 تا 4-3 جنسیت زنانه و عدم بارداری بودن 4- دامنه سنی بین 20 تا 50-5 عدم ابتلای فرد به دیگر بیماری های حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش 6- عدم منع پزشکی متخصص جهت انجام تمرینات ورزشی 7- تمایل به مشارکت و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه TRX، گروه مداخله 2: گروه ایروفتنس. در گروه مداخله 1 تمرینات با استفاده از بند TRX و به مدت 8 هفته و حدود 2 ماه و نیم انجام شد. در گروه مداخله 2 تمرینات با استفاده از تراباند، دمبل، چوب و توپ به مدت 8 هفته و حدود 2 ماه و نیم انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود در عملکرد ثبات مرکزی؛ بهبود در تعادل؛ بهبود حس عمقی در بیماران مبتلا به ام اس با EDSS کمتر از 5؛ مشاهده نتایج بهتر گروه TRX.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200501047256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه مرجانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم ورزشی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5745 3630

##### آدرس ایمیل

fmarjani2913@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23، ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-09، ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-16، ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-26، ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرینات منتخب TRX و ایروفتنس بر عملکرد ثبات مرکزی، تعادل و حس عمقی در بیماران مبتلا به ام اس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات TRX و ایروفتنس بر بیماران ام اس

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8771656574

تاریخ تایید  
2019-09-04, 13/06/1398  
کد کمیته اخلاق  
IR.UI.REC.1398.042

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مولتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
G35  
توصیف کد ICD-10  
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اندازه گیری عملکرد ثبات مرکزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از تمرینات و 2 ماه بعد از تمرینات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه گیری عملکرد ثبات مرکزی توسط تست های لترال تنه،  
سورنسون و فلکسور های تنه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: گروه TRX. در گروه مداخله 1 تمرینات با استفاده از بند TRX و به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 1 ساعت در حدود 2 ماه و نیم انجام شد. تمرینات از ثباتی شروع و با تمرینات پیشرفته تر به مرور زمان و طی جلسات بعدی ادامه یافت. در هر دو گروه بر روی تعادل، قدرت و استقامت عضلات مرکزی افراد تمرین صورت گرفت و در نهایت این دو گروه مداخله با یکدیگر مقایسه شدند و عملکرد افراد در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: گروه ایروبیکنس. در گروه مداخله 2 تمرینات با استفاده از تراباند، دمبل، چوب و توپ به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 1 ساعت در حدود 2 ماه و نیم انجام شد. تمرینات از مبتدی و ثباتی شروع و به تمرینات پیشرفته ادامه پیدا کرد. در هر دو گروه بر روی تعادل، قدرت و استقامت عضلات مرکزی افراد تمرین صورت گرفت و در نهایت این دو گروه مداخله با یکدیگر مقایسه شدند و عملکرد افراد در هر دو گروه مورد بررسی قرار گرفت.

ابتلای فرد به بیماری ام اس با توجه به تشخیص متخصص مغز و اعصاب EDSS بین 1 تا 4 جنسیت زنانه و عدم باردار بودن دامنه سنی بین 20 تا 50 تمایل مشارکت و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم ابتلای فرد به دیگر بیماری های حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش عدم منع پزشک متخصص جهت انجام تمرینات عدم تکمیل آزمون های تحقیق در پیش آزمون

سن  
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
حجم نمونه تحقق یافته: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها، تقریباً مساوی و بلوک هایی براساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده است. طریقه ساخت بلوک ها: افراد آزمودنی با انتخاب ورزش مورد علاقه خود {براساس توانایی و علاقه خود آزمودنی ها} به دو گروه مساوی تقسیم شدند. در این تحقیق ابتدا از آزمودنی ها فرم رضایت نامه کتبی شرکت در تحقیق به عمل آمد. ابزار تصادفی سازی: از جدول اعداد تصادفی استفاده شد. و توسط شخص سوم در گروه های مختلف شامل گروه تمرینی TRX (نفر 20) و گروه تمرینی ایروبیکنس (نفر 20)، با توجه به معیار های ورود و خروج تحقیق قرار گرفتند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت کردند. روش شبه تصادفی و پنهان سازی وجود نداشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به توضیحات شما ما کورسازی در آزمودنی ها نداشتیم و صرفاً برای اینکه تحلیل آماری ما درست باشد، بدون اظهار نظر شخصی، تحلیل آماری انجام شد و کورسازی تنها در رابطه با تحلیل آماری صورت گرفت.

## 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 ورزشی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، کتابخانه مرکزی

## شهر

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن ام اس استان اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود اعتمادی فر  
آدرس خیابان  
خیابان باهنر  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8154645731  
تلفن  
1001 3273 31 98+  
فکس  
1080 3273 31 98+  
ایمیل  
isfahan.salamat@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم ورزشی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نادر رهنما  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673441  
تلفن  
2288 3793 31 98+  
فکس  
ایمیل  
moavenat-amouzeshi@dean.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم ورزشی اصفهان  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مرجانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قرنی  
شهر  
گلپایگان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8771656574  
تلفن  
3630 5745 31 98+  
ایمیل  
f.marjani2913@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مرجانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مدیریت توانبخشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید قرنی  
شهر  
گلپایگان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8771656574  
تلفن  
3630 5745 31 98+  
ایمیل  
f.marjani2913@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اصفهان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست