

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک بر بهبود عملکرد، قدرت و تعادل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: از آنجائیکه اثرات موثر فیزیولوژیک و تقویت عضلانی فعالیت‌های ورزشی توام با انقباض اکسنتریک در افراد سالم نسبت به فعالیت‌های ورزشی توام با انقباض کانسنتریک اثبات شده است این مطالعه در صدد است که اثرات این دو نوع تمرینات ورزشی را در بیماران مالتیپل اسکلروزیس مطالعه کند. 2) طراحی: مطالعه تصادفی کلینیکی (3) نحوه انجام: دو پروتکل درمانی تمرینات اکسنتریک (راه رفتن روی تردید میل با شیب منفی سرازیر) و تمرینات کانسنتریک (راه رفتن روی تردید میل با شیب مثبت سربالایی) (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 30 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با رعایت شرایط ورود شامل: دارا بودن اختلال در راه رفتن و قابلیت راه رفتن (با کمک عصا یا بدون کمک عصا) 10 متر طول در کمتر از 1 دقیقه باشد و شرایط خروج: 1) کاهش شدید توانایی در طول یکسال گذشته که توسط پزشک متخصص تأیید می شود، 2) بارداری، 3) درمان کورتیکواستروئید در طول ماه گذشته، 4) اختلالات روانی شدید، 5) هرگونه مواردی که منجر به عدم استفاده از فعالیت‌های ورزشی ملایم تا متوسط می گردد، 6) شرکت در تمرینات ورزشی مرتب (حداقل دو بار در هفته و به مدت 10 دقیقه بیشتر)، 7) وجود همزمان مشکل پزشکی دیگر نظیر ارتروز در مفاصل اندام تحتانی، دیابت و یا بیماری قلبی عروقی ناپایدار (5) مداخلات: هر دو گروه به مدت 30 دقیقه، 12 جلسه، 3 جلسه در هفته و با شدت 55% تا 85% حداکثر ضربان قلب (بطور پیشرونده) تحت درمان یا تمرینات اکسنتریک و یا تمرینات کانسنتریک قرار میگیرند. 6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اصلی که قبل و بعد از مداخله و بعد از 4 هفته پیگیری اندازه گیری می شوند عبارتند از الف) فعالیت‌های عملکردی ایشان نظیر تستهای مسافت طی شده در دو دقیقه، زمان طی مسافت هفت و نیم متر و زمان لازم برای بلند شدن از صندلی طی مسافت 3 متر و برگشتن و نشستن روی صندلی، ب) شاخصهای تعادل ایستا و پویا و همینطور ریسک افتادن توسط دستگاه تعادل بایودکس، ج) گشتاور ایزومتریک عضلات چهار سررانی و همسترینگ و د) ارزیابی ناتوانی و قابلیت تحرک با استفاده از تکمیل پرسشنامه ناتوانی نورولوژیک گای و پرسشنامه قابلیت تحرک روبرمد

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1390/08/14, 2011-11-05
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر هوشنگ بختیاری داویجانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1983 1444 23 98+
آدرس ایمیل
amirbakhtari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/06/29, 2011-09-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/30, 2012-09-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک بر بهبود عملکرد، قدرت و تعادل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات اکسنتریک و کانسنتریک بر بهبود عملکرد، قدرت و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107261254N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/08/14, 05-11-2011

تبادل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن اختلال در راه رفتن و قابلیت راه رفتن (با کمک عصا یا بدون کمک عصا) 10 متر طول در کمتر از 1 دقیقه باشد. شرایط خروج از مطالعه: کاهش شدید توانایی در طول یکسال گذشته که توسط پزشک متخصص تأیید می شود؛ بارداری؛ درمان کورتیکواستروئید در طول ماه گذشته؛ اختلالات روانی شدید؛ هرگونه مواردی که منجر به عدم استفاده از فعالیتهای ورزشی ملایم تا متوسط می گردد؛ شرکت در تمرینات ورزشی مرتب (حداقل دو بار در هفته و به مدت 10 دقیقه بیشتر)؛ وجود همزمان مشکل پزشکی دیگر نظیر ارتریت در مفاصل اندام تحتانی، دیابت و یا بیماری قلبی عروقی ناپایدار که موجب عدم همکاری بیمار در اجرای برنامه مداخله درمانی گردد،

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/08/04, 2011-10-26

کد کمیته اخلاق

90/111350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در 2 دقیقه راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط متر

2

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای طی مسافت 25 فوت یا 7.6 متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

زمان لازم برای برخاستن از روی صندلی دسته دار و 3 متر راه رفتن و برگشتن و نشستن روی صندلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سنجش تعادل بایودکس

5

شرح متغیر پیامد

شاخص تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سنجش تعادل بایودکس

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور اینزومتربک عضله چهارسررانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

حمایت کنندگان / منابع مالی

7

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور ایزومتریک عضله همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک بایودکس مدل 4Pro

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Guy's Neurological Disability Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان تواناییها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و همینطور بعد از 4 هفته follow-up

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Rivermead Mobility Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سی دقیقه راه رفتن روی ترد میل با شیب مثبت (گروه کانستریک)

سه بار در هفته بمدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

سی دقیقه راه رفتن روی ترد میل با شیب منفی (گروه اکسنتریک)

سه بار در هفته، بمدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ بختیاری

آدرس خیابان

بلوار قدس

شهر

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ بختیاری

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

8502 1332 23 98+

فکس

ایمیل

amirbakhtiari@sem-ums.ac.ir; amir822@gmail.com;

amir822@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

امیر هوشنگ بختیاری

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی / دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قدس ، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

8502 1332 23 98+

فکس

ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات