پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: از آنجائیکه اثرات موثر فیزیولوژیك و تقویت عضلاني فعاليتهاي ورزشي توام با انقباض اكسنتريك در افراد سالم نسبت به فعاليتهاي ورزشي توام با انقباضات كانسنتريك اثبات شده است اين مطالعه در صدد است كه اثرات اين دو نوع تمرينات ورزشي را در بيماران مالتيپل اسكلروزيس مطالعه كند. 2) طراحی: مطالعه تصادفی کلینیکی 3) نحوه انجام: دو پروتکل درمانی تمرینات اکسنتریک (راه رفتن روی ترید میل با شیب منفی سرازیر) و تمرینات کانسنتریک (راه رفتن روی ترید 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 توانائی در طول یکسال گذشته که توسط پزشک متخصص تائید 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 ارتریت 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: متغيرهاي پيامد اصلي كه قبل و بعد از مداخله و بعد از 4 هفته پيگيری اندازه گيري مي شوند عبارتند از الف) فعاليتهاي عملكردي ايشان نظير تستهای مسافت طی شده در دو دقیقه، زمان طی مسافت هفت ونیم متر و زمان لازم برای بلند شدن از صندلی طی مسافت 3 متر و برگشتن و نشستن روی صندلی، ب) شاخصهاي تعادل ايستا و پويا و همينطور ريسك افتادن توسط دستگاه تعادل بايودكس، ج) گشتاور ايزومتريك عضلات چهار سرراني و همسترينگ و د) ارزيابی ناتوانی و قابلیت تحرک با استفاده از تکمیل پرسشنامه ناتوانی نورولوژيك گای و پرسشنامه قابلیت تحرک ریورمد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107261254N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۸/۱۴ ,05-11-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۴ ,2011-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ بختیاري داويجاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1444 1983

آدرس ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۲۹ ,2011-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۳۰ ,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

تعادل 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 توانائی در طول یکسال گذشته که توسط پزشک متخصص تائید 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

مصداق 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 سویه 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 پزشکي سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

90/111350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طي 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 براي طي 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 براي برخاستن از روي صندلي دسته دار و 3 متر راه رفتن و برگشتن و نشستن روي صندلي

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 ایزومتریك عضله چهارسرراني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ایزوکینتیك بایودکس 4Pro

7

شرح متغیر پیامد
حداکثر گشتاور ایزومتریك 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 ایزوکینتیك بایودکس مدل 4Pro

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتواني
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 توانائیها
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
سي دقيقه راه رفتن روي تريد ميل با شيب مثبت (گروه كانسنتريك)
سه بار در هفته بمدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
سي دقيقه راه رفتن روي تريد ميل با شيب منفي (گروه اكسنتريك)
سه بار درهفته، بمدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز تحقيقات توانبخشي عصبي عضلاني
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ بختیاری
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقيقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قرباني
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 تحقيقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاري
موقعیت شغلی
دكتراي فيزيوتراپي/ دانشيار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قدس، مركز تحقيقات توانبخشي عصبي عضلاني
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1332 8502
فکس
ایمیل
amirbakhtiary@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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ بختیاري

موقعیت شغلی

دکتراي فیزیوتراپي/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار قدس ، مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي عضلاني

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1332 8502

فکس

ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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