پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین حفظ تعادل شبیه سازی شده عملی بر تعادل بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مورد بررسی دراین مطالعه کارآزمایی بالینی، بیماران مبتلا به دو نوع شایع MS یعنی Relapsing-remitting وSecondary progressive هستند که تشخیص آنها بر اساس معیارهاي موجود نورولوژی قطعي شده است و تحت پوشش انجمن MS مي باشند. راه رفتن و تعادل بیماران بعد از کسب شرایط ورود به مطالعه، با روشهای مختلفی ارزیابی خواهدشد. سرعت و پایداری راه رفتن با راه رفتن به مدت 6 متر تعیین خواهد شد. تعادل از طریق آزمون رومبرگ، امتیاز تعادل برگ (Berg Balance test) و دستگاه ارزیابی می شود.
بیماران بعد تقسیم بندی match شده در دو گروه، گروه تمرین با دستگاه شبیه سازی عملی حفظ تعادل، و گروه شاهد به تعداد 15 بیمار در هر قرار خواهند گرفت. گروه تمرین با دستگاه برای مدت 12 هفته هر هفته دو جلسه و هر جلسه به میزان 20 دقیقه تحت تمرین حفظ تعادل قرار می گیرند. بعد از پایان تمرینات تعادل از طریق آزمون رومبرگ، امتیاز تعادل برگ (Berg Balance test) وراه رفتن 6 متر دستگاه ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201094641N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3193 1330

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-19, ۱۳۹۱/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین حفظ تعادل شبیه سازی شده عملی بر تعادل بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات بالانس در مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

...شرایط ورود به مطالعه :ابتلا به یکی از دو نوع شایع MS یعنی Relapsing-remitting وSecondary progressive;اختلال تعادل.
...شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت; وجود سابقه تروما در اندامها;جراحي در اندامهاي فوقاني و تحتاني و مفاصل آنها; ابتلا به میاستني گراویس; سابقه میوپاتي; سابقه بیماریهای قلبی، ریوی و سکته مغزی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-28, ۱۳۸۹/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
9095

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
تست تعادل توسط دستگاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه Balance training

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
راه رفتن 6متر-آزمون رومبرگ-امتیاز تعادل برگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه balance training

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله با دستگاه برای مدت 12 هفته هر هفته دو جلسه و هر جلسه به میزان 10 تا 20 دقیقه تحت تمرین حفظ تعادل قرار می گیرند. بعد از پایان تمرینات، وضعیت سرعت و پایداری راه رفتن با راه رفتن به مدت 6 متر تعیین خواهد شد. تعادل از طریق آزمون رومبرگ، و امتیاز تعادل برگ ارزیابی می شود.افراد دو ماه بعد از اتمام تمرینات مجددا ارزیابی می شوند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله ای انجام نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا/مرکز تحقیقات طب فیزیکی و انجمن MS
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
خیابان آزادی, انتهای خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا, مرکز طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الناز آذری
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی, انتهای خیابان گلگشت, دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 1337 6923
فکس
ایمیل
elnaz.azari@gmail.com , elnaz.azary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طب فیزیکی و توانبخشی , بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی, انتهای خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا, مرکز طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1385 7765
فکس
ایمیل
binasadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
الناز آذری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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