پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی تکالیف دوگانه شناختی - حرکتی و حرکتی- حرکتی بر عملکرد شناختی و حرکتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی از مطالعه حاضر بهبود عملکرد شناختی و حرکتی بیماران با استفاده از تکالیف دوگانه است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه 3 گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی ، بر روی 60 بیمار. .
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان این مطالعه، بیماران انجمن ام اس استان تهران بود. با استفاده از نرم افزارG-Power با توان آزمون 0/8، اندازه اثر 0/8 و سطح خطای 0/05 حجم نمونه 60 نفر تعیین شد. از بین 78 شرکت‌کننده 60 نفر واجد شرایط مطالعه انتخاب شدند. و توسط آزمونگر به 4 گروه تقسیم شدند. کلیه مراحل تحقیق در سالن تمرین انجمن ام اس تهران برگزار شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن ضریبن ناتوانی پایین تا متوسط، نداشتن عود در ماه اخیر، نداشتن مشکلات جسمی، روانی، و روحی، عدم اعتیاد
گروه‌های مداخله
گروه (1) تکالیف‌دوگانه شناختی-حرکتی؛ گروه (2) تکالیف دوگانه حرکتی-حرکتی؛ گروه (3) منفرد که فقط تمرینات راه رفتن را انجام می‌دادند و (4) کنترل که به زندگی روزمره خود پرداختند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل؛ راه رفتن؛ سرعت و دقت پردازش اطلاعات؛ کیفیت زندگی؛ اضطراب افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200812048384N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش عباس نیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5678 5366
آدرس ایمیل
arash.abasnia@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تکالیف دوگانه شناختی - حرکتی و حرکتی- حرکتی بر عملکرد شناختی و حرکتی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر تمرین تکالیف دوگانه بر بازتوانی شناختی و حرکتی بیماران ام اس"
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ضریب ناتوانی 2-5 دامنه سنی 20-50 عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نداشتن زوال عقل توانایی راه رفتن بدون کمک به مسافت 10 متر حداقل مدرک تحصیلی دیپلم 30 روز از آخرین عود بیمار گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی داشتن نقص حرکتی در اندام ها سابقه سکته قلبی یا مغزی داشتن مشکلات روانشناختی مشارکت داشتن در مطالعه‌ای دیگر عدم مشارکت در کلاس های ورزشی اعم از یوگا، پلاتیس و غیره

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی - دانشگاه تهران

آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان حسینی، خیابان درویش، پلاک ۱۸۰، طبقه دوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰

تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های عملکردی ویژه تعادل

2

شرح متغیر پیامد
راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های راه رفتن قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان‌دار بلند شدن و برگشتن

3

شرح متغیر پیامد
سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های سرعت پردازش اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون آنلاین استروپ

4

شرح متغیر پیامد
دقت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری آزمون های دقت پردازش اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون آنلاین استروپ

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSIS-29

6

شرح متغیر پیامد
اضطراب افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب افسردگی بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه شناختی-حرکتی به مدت دوماه، 2 روز در هفته و 45-60 دقیقه تکالیف‌دوگانه شناختی-حرکتی که همزمان یک تکلیف شناختی (مثل شمارش اعداد رو به عقب) و یک تکلیف حرکتی(مثل راه رفتن از روی مانع) را انجام دادند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: گروه حرکتی-حرکتی به مدت دو ماه، 2 روز در هفته و 45-60 دقیقه تکالیف دوگانه حرکتی-حرکتی را تمرین کردند (مثل راه رفتن و پوشیدن گرمکن).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: گروه تکلیف منفرد به مدت دو ماه، 2 روز در هفته و 45-60 دقیقه تمرینات مختلف راه رفتن را تمرین کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت هشت هفته ای تمرینات هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر موسوی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی نرسیده به چهارراه طالقانی، کوچه شهید محمد شمس، پلاک۳۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416864731
تلفن
+98 21 6695 1187
فکس
+98 21 6649 9514
ایمیل
info@iranms.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شهبازی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
+98 21 8802 1527
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sport.ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عباس نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان حسینی، خیابان درویش، پلاک ۱۸۰، طبقه دوم

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1357847761
تلفن
+98 21 5678 5366
ایمیل
abasiarash09@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عباس نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان حسینی، خیابان درویش، پلاک ۱۸۰، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1357847761
تلفن
+98 21 5678 5366
ایمیل
abasiarash09@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عباس نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان قزوین، خیابان حسینی، خیابان درویش، پلاک ۱۸۰، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1357847761
تلفن
+98 21 5678 5366
ایمیل
abasiarash09@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کلیه داده های متغییر های اندازه گیری شده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی در بهبود و مقایسه با دیگر تحقیقات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیکی برای مکاتبه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده دلیل استفاده از مستندات را به پست الکترونیکی ارسال نماید
سایر توضیحات