

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

شرکت کنندگان این مطالعه، بیماران انجمن ام اس استان تهران بود. با استفاده از نرم افزار G-Power با توان آزمون 0/8، اندازه اثر 0/8 و سطح خطای 0/05 حجم نمونه 60 نفر تعیین شد. از بین 78 شرکت کننده 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 ضریب ناتوانی پایین تا متوسط، نداشتن عود در ماه اخیر، نداشتن مشکلات جسمی، روانی، و روحی، عدم اعتیاد

#### گروه های مداخله

گروه (1) تکالیف دوگانه شناختی-حرکتی؛ گروه (2) تکالیف دوگانه حرکتی-حرکتی؛ گروه (3) منفرد که فقط تمرینات راه رفتن را انجام می دادند 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 تماس ثبت کننده

##### نام

آرش عباس نیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5366 5678 21 98+

##### آدرس ایمیل

arash.abasnia@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۸, 2019-07-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۳, 2019-08-04

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

#### 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 5-2 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200812048384N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

**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**

مصادق 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**

۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

**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**

اندازه‌گیری آزمون‌های تعادل قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون‌های عملکردی ویژه تعادل

**2**

**شرح متغیر پیامد**

راه رفتن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری آزمون‌های 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**

اندازه‌گیری اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه MSIS-29

**6**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اطلاعات قبل و بعد از 8 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اضطراب افسردگی بیمارستان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه شناختی-حرکتی به مدت دو ماه، 2 روز در هفته و 45-60 دقیقه تکالیف دوگانه 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

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی شهبازی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417935840

تلفن

1730 8835 21 98+

فکس

1527 8802 21 98+

ایمیل

infosport@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sport.ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده 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

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  
مصادق 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، پلاک ۳۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

1187 6695 21 98+

فکس

9514 6649 21 98+

ایمیل

info@iranms.ir

آدرس صفحه وب

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1357847761

تلفن

5366 5678 21 98+

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

5366 5678 21 98+

ایمیل

abasiarash09@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

5366 5678 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های متغیرهای اندازه‌گیری 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