پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر ارزش افزوده انجام تکلیف شناختی بر اعمال ویبراسیون عمومی بدن بر شاخص های تعادلی و شناخت بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ارزش افزوده انجام تکلیف شناختی بر اعمال ویبراسیون عمومی بدن بر شاخص های تعادلی و شناخت بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، تک سویه کور و تصادفی شده با روش بلوک های جایگشتی است. حجم نمونه در هر گروه 20 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (ویبراسیون عمومی بدن همزمان با انجام تکلیف شناختی) و کنترل (ویبراسیون عمومی بدن) قرار می گیرند. ارزیابی ها توسط فیزیوتراپیست که از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع است و درمان توسط فیزیوتراپیست دیگری انجام می شود. آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع خواهد بود. حجم نمونه با در نظر گرفتن اینکه مطالعه مشابهی وجود ندارد، بعد از انجام یک مطالعه به صورت پایلوت مشخص خواهد شد. با نظر استاد مشاور آمار تعداد 20 بیمار در هر گروه به عنوان پایلوت گرفته خواهد شد و بعد حجم نمونه نهایی تعیین خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروز از نوع عود کننده-فروکش کننده در محدوده سنی 20 تا 50 سال که قادر باشند حداقل 100 متر بدون کمک یا وسیله کمکی به صورت مستقل راه بروند، وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر گونه بیماری دیگر سیستم عصبی یا بیماری های عضلانی-اسکلتی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهند، از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله همزمان با اعمال دستگاه ویبراسیون عمومی تمرین شناختی استروپ داده خواهد شد و به گروه کنترل تنها ویبراسیون عمومی بدن داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا; تعادل پویا; تعادل عملکردی; اطمینان از تعادل; خطر زمین خوردن; عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048732N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-03, ۱۳۹۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا بادپا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
m_badpa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ارزش افزوده انجام تکلیف شناختی بر اعمال ویبراسیون عمومی بدن بر شاخص های تعادلی و شناخت بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده تکلیف شناختی بر ویبراسیون عمومی بدن بر تعادل و شناخت در مالتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 20 تا 50 سال تایید بیماری مالتیپل اسکلروز نوع عود کننده-فروکش کننده توسط متخصص مغز و اعصاب بیماران با ناتوانی خفیف تا متوسط میزان EDSS = 1-5.5 که قادر باشند به طور مستقل بایستند یا راه بروند. (حداقل 100 متر بدون کمک یا وسیله ی کمکی به صورت مستقل راه بروند.) داشتن سواد خواندن و نوشتن تکلم روان و قابل فهم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری داشتن شکستگی و ایمپلنت در مفاصل زانو و ران سابقه وجود بیماری صرع تومورهای بدخیم مصرف کورتیکواستروئید تا 28 روز قبل از انجام مداخله پوکی استخوان شدید دیسکوپاتی، بیرون زدگی حاد، لیزخوردگی مهره دیابت شدید زخم های ترمیم نشده و اسکار شدید هر گونه بیماری دیگر سیستم عصبی یا بیماری های عضلانی-اسکلتی بجز ام اس، که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهند. اختلال بینایی و شنوایی اصلاح نشده اختلالات سیستم وستیبولار به تشخیص پزشک متخصص اختلالات شدید روانی که منجر به عدم امکان همکاری شرکت کننده گردد. مصرف داروهایی که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار می دهند. سرگیجه سابقه حمله و عود بیماری طی دو ماه اخیر داشتن هر تجربه ای از ویبریشن طی سه ماه اخیر دریافت مداخلات فیزیوتراپی به صورت همزمان یا تا 1 ماه قبل از شروع طرح
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی با روش بلوک سازی و با اندازه بلوک های چهارتایی استفاده خواهد گردید. در این روش تعلق هر شرکت کننده به گروههای مطالعه در اندازه های چهارتایی (دو مراجعه کننده در هر گروه) مشخص گردیده و بلوک ها (10 بلوک چهار تایی) تا تقسیم 40 شرکت کننده در دو گروه تکرار خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها و فیزیوتراپیست ارزیابی کننده، نسبت به گروه های درمانی شرکت کنندگان کورسازی خواهند شد.
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تاریخ تایید
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1399.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل سنج بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل سنج بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه شده ارزیابی سیستم تعادلی

4

شرح متغیر پیامد
اطمینان از تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطمینان تعادل خاص فعالیت ها

5

شرح متغیر پیامد
خطر زمین خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل سنج بایودکس

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی شناختی مونترآل، آزمون نماد ارقام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از پایان یافتن دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه به مدت 6 هفته و هفته ای 3 جلسه و در هر جلسه 5 ست تحت درمان با دستگاه ویبراسیون عمومی بدن همزمان با انجام تکلیف شناختی استروپ قرار می گیرند. در این تکلیف، کلمات رنگی مطابق و نا مطابق به صورت تصادفی در هر بار به بیماران نشان داده خواهد شد. در شرایط مطابق کلمه و رنگ آن مطابق هستند و در شرایط نامطابق کلمه و رنگ آن متفاوت خواهند بود. به طور مثال کلمه "آبی" با رنگ متفاوتی نشان داده خواهد شد; مثلا با حروف زرد رنگ. میزان اعمال ویبراسیون در دو هفته اول 5 سری 30 ثانیه ای با 1 دقیقه استراحت بین سری ها ، در دو هفته دوم 5 سری 45 ثانیه ای با 1 دقیقه استراحت بین سری ها و در دو هفته سوم 5 سری 1 دقیقه ای با 1 دقیقه استراحت بین سری ها می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه از بیماران تنها ویبراسیون عمومی بدن داده خواهد شد. برنامه درمانی با دستگاه ویبراسیون عمومی بدن مشابه گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا بادپا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
m_badpa@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا بادپا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
m_badpa@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست