پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی 8 هفته تمرینات عضلات تنفسی بر روی ظرفیت تنفسی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده و فروکش کننده با ناتوانی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر 8 هفته تمرینات عضلات تنفسی بر عملکرد ریوی و قدرت عضلات تنفسی در بیماران مبتلا به ام اس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار مبتلا به ام اس. برای تصادفی سازی از اعداد کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 36 بیمار مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس که با تشخیص قطعی ام اس که توسط نورولوژیست به ما ارجاع داده می شوند، در بیمارستان سینا به انجام خواهد شد. بیماران با تصادفی سازی رایانه ای به دو گروه تقسیم می شوند. یک دستیار تحقیق که در هیچ قسمت دیگری از این مطالعه دخیل ندارد، بیماران را به دو گروه اختصاص خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با سن بالاتر از 18 سال و با تشخیص قطعی بیماری ام اس نوع عودکننده و فروکش کننده که حداقل یکسال از تشخیص بیماری گذشته باشد، بیماران قادر به حرکت و راه رفتن باشند، در یک ماه اخیر حمله نداشته باشند و پالس کورتیکو استرویید دریافت نکرده باشند، می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمارانی است که سابقه ی هر نوع بیماری ریوی داشته باشند، یا عفونت ریه فعال داشته باشند و همچنین در صورت داشتن ممانعت برای انجام فعالیت هوازی (مثل مشکلات ارتوپدی و عضلانی)، کشیدن سیگاری، بارداری و شرکت در یک برنامه ی تحقیقاتی دیگر از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله، تمرینات با دستگاه آستانه فشار (پاوربریس) آموزش داده می شود، سپس بیماران به مدت 8 هفته ورزش ها را انجام می دهند. در این مدت بیماران از طریق تلفن پیگیری می شوند و شدت دستگاه به صورت هفتگی افزایش می یابد. پس از 4 هفته بیماران مجدداً ویزیت می شوند و عوارض جانبی آنها ثبت می شود. به گروه کنترل تنها آموزش و اهمیت فعالیت بدنی منظم در بیماران ام اس و اصلاح سبک زندگی توضیح داده خواهد شد و به هر دو گروه کتابچه ای در این زمینه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر فشار دمی؛ حداکثر فشار بازدمی؛ تست راه رفتن 6 دقیقه ای؛ بلند شدن و نشستن زمان دار؛ کیفیت زندگی و پارامترهای اسپیرومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200827048542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-25, ۱۳۹۹/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما قنادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 0227

آدرس ایمیل

sh-ghannadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی 8 هفته تمرینات عضلات تنفسی بر روی ظرفیت تنفسی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده و فروکش کننده با ناتوانی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات عضلات تنفسی در بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری ام اس نوع عودکننده و فروکش کننده حداقل یکسال از تشخیص بیماری گذشته باشد بیماران قادر به راه رفتن حداقل 10 متر باشند در یک ماه اخیر حمله نداشته باشند پالس کورتیکو استرویید دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع بیماری ریوی داشتن عفونت فعال ریه داشتن ممانعت برای ورزش هوازی (مانند مشکلات ارتوپدی و عضلانی) سیگاری بودن بارداری شرکت در یک برنامه ی تحقیقاتی دیگر

سن

از سن **18 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: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با تصادفی سازی رایانه ای در بلوک های 36 تایی به نسبت 1:1 به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران به 1 یا 2 گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله (تمرینات عضلات تنفسی) و گروه کنترل. یک دستیار تحقیق که در هیچ قسمت دیگری از این مطالعه دخیل ندارد، پاکت های مهر و موم شده را باز خواهد کرد و بیماران را به گروه های درمانی مربوطه خود اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد، متخصص پزشکی ورزشی است که به تقسیم بندی بیماران کور می باشند. همچنین آنالیز نتایج نیز توسط محقق متخصص آمار انجام خواهد گرفت که به تقسیم بندی بیماران کور می باشد. آموزش تمرینات عضلات تنفسی به گروه مداخله و همچنین توضیح دادن درباره ی کتابچه ی آموزش تمرینات کلی در هر دو گروه توسط یک متخصص ورزشی انجام می شود که در ارزیابی بیماران درگیر نمی باشد.

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 تهران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14395-578

تاریخ تایید

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی باکس

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی باکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اس اف 36

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلند شدن و نشستن زمان دار

4

شرح متغیر پیامد
حجم با فشار بازدمی در اولین ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
نسبت حجم هوای بازدمی در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات عضلات تنفسی با دستگاه آستانه فشار (پاوربریس) آموزش داده می شود، سپس بیماران به مدت 8 هفته ورزش ها را انجام می دهند. در این مدت بیماران از طریق تلفن پیگیری می شوند و شدت دستگاه به صورت هفتگی افزایش می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل آموزش و اهمیت فعالیت بدنی منظم در بیماران ام اس و اصلاح سبک زندگی توضیح داده خواهد شد و کتابچه ای در همین زمینه به آنها داده می شود. بیماران در طول طرح، درمان معمول دارویی خود را مثل قبل دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
شیما قنادی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
Sh_ghannadi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ni.tums.ac.ir/smrc/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا مقدسی
آدرس خیابان
پژوهشکده علوم اعصاب، مرکز تحقیقات ام اس، بیمارستان سینا، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
abdorrezamoghadasi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://ni.tums.ac.ir/smrc/fa
ردیف بودجه
عبدالرضا مقدسی
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما قنادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
Sh_ghannadi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ni.tums.ac.ir/smrc/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما قنادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
Sh_ghannadi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ni.tums.ac.ir/smrc/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما قنادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14395-578
تلفن
+98 21 8863 0227
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
Sh_ghannadi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://ni.tums.ac.ir/smrc/fa

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

داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند، دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در مطالعات متاآنالیز یا مقالات سیستماتیک ریویو

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شیما قنادی. آدرس: مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7. آدرس ایمیل: Sh_ghannadi90@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی ایمیل، تا یک هفته مستندات یا فایل ها به متقاضی ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات