پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تمرینات تعادلی بر روی سطح بافت دار بر حس پیکری، تعادل و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود-فروکش: کارآزمایی بالینی با گروههای موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات تعادلی بر روی سطح بافت دار بر حس پیکری، تعادل و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با روش بلاک رندومیزیشن، بر روی 30بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: اصفهان تمرینات: گروه مداخله: تمرینات تعادلی و تحریکات حسی همزمان- گروه کنترل: تمرینات تعادلی. روند: گرفتن رضایت نامه از بیماران و جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، اندازه گیری و ثبت متغیرهای مطالعه در دو گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله تمرین درمانی. برنامه مداخله: ۱۲ ساعت تمرین درمانی مبتنی بر بهبود تعادل (۶ هفته، ۲جلسه یک ساعتی در هفته). کورسازی شرکت کنندگان، ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص متخصص مغز و اعصاب ضعف در عملکرد حس پیکری بر اساس ارزیابی حسی نمره ۲ EDSS تا ۵/۵ (جهت توانایی انجام یا کامل کردن تست‌های مربوط به راه رفتن مطابق مطالعات پیشین) توانایی راه رفتن در مسافت ۲۵ فوتی با یا بدون وسیله کمکی توانایی ایستادن مستقل به مدت ۲ دقیقه معیارهای عدم ورود: افراد دچار بیماری‌های زمینه‌ای دریافت درمان کورتیکواستروئید یک ماه قبل از مطالعه اختلالات دیداری اصلاح نشده تشدید علائم تغییر در داروهای مصرفی در طول پژوهش بروز حمله در 30 روز قبل از شروع پژوهش و یا در حین پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تمرینات تعادلی و تحریکات حسی همزمان (از طریق تحریک حس کف پا بوسیله ایستادن روی یک لاستیک پرزدار) و گروه کنترل تمرینات تعادلی را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، درد، اسپاستیسیتی، آتاکسی، قدرت عضلانی، وضعیت حسی، تعادل ایستا و پویا، پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5235

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تعادلی بر روی سطح بافت دار بر حس پیکری، تعادل و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود-فروکش: کارآزمایی بالینی با گروههای موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات تعادلی- حسی بر عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص متخصص مغز و اعصاب ضعف در عملکرد حس پیکری بر اساس ارزیابی حسی نمره EDSS ۲ تا ۵/۵ (جهت توانایی انجام یا کامل کردن تست‌های مربوط به راه رفتن مطابق مطالعات پیشین) توانایی راه رفتن در مسافت ۲۵ فوتی با یا بدون وسیله کمکی توانایی ایستادن مستقل به مدت ۲ دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دچار بیماری‌های زمینه‌ای (مانند دیابت و صرع) و یا هرگونه مشکل در سیستم عصبی- اسکلتی عضلانی غیز از مولتیپل اسکلروزیس (مانند سابقه جراحی، سابقه شکستگی) که تعادل و وضعیت حسی را مختل می‌کند دریافت درمان کورتیکواستروئید یک ماه قبل از مطالعه اختلالات دیداری اصلاح نشده تشدید علائم تغییر در داروهای مصرفی در طول پژوهش بروز حمله در 30 روز قبل از شروع پژوهش و یا در حین پژوهش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های مورد بررسی با استفاده از روش تصادفی سازی blocked randomization در دو گروه قرار خواهند گرفت. انتخاب این روش تصادفی سازی با توجه به حجم نمونه مطالعه حاضر (کم تر از 100 نفر) جهت اطمینان از قرارگیری تعداد مساوی افراد در هر گروه می باشد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از پاكت نامه‌هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي استفاده می‌شود: در اين روش ابتدا توالي تصادفي با استفاده از روش مذكور ايجاد مي‌شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكتها) تهيه و هر يك از توالي‌هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي‌شود و كارتها داخل پاكت‌هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي‌شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكتها شماره‌گذاري به همان ترتيب انجام مي‌گيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه‌اي قرار ميگيرد.در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت‌هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي‌گردد. اجراي فرآيند تخصيص تصادفي: يک نفر توالي تصادفي را ايجاد خواهد كرد، فرد ديگر شركت كنندگان را از نظر معيارهاي ورود و خروج به مطالعه بررسي خواهد نمود و آنها را در مطالعه ثبت نام می‌نماید و فرد سوم شركت كنندگان را به گروه‌ها تخصيص خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان مطلع میشوند که در دو گروه با برنامه مختلف قرار میگیرند اما از اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نیز از تخصیص گروه ها مطلع نیستند.
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 اصفهان،اصفهان، ایران
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.764

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تست از فرد خواسته می شود بر روی صفحه نیرو بایستد. پاها کنار هم در وضعیت راحت قرار می گیرد در حالیکه دست ها در اطراف بدن رو به داخل قرار دارند. حرکت مرکز فشار برای مدت زمان 60 ثانیه اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و راه رفتن مدت دار: شرکت کنندگان روی صندلی می نشینند تا آزمون را شروع کنند. از آنها خواسته می شود تا با حدکثر سرعت در آزمون راه بروند. . آنها با دستور برو از صندلی بلند شده و راه می روند تا به خطی که در فاصله ۳ متری صندلی است برسند و چرخیده و به سمت جای اول خود بازگشته روی صندلی بنشینند. زمان انجام تست با کورنومتر ثبت می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راه رفتن شخص در یک مسیر 6 متری از طریق دوربینهای تحلیل حرکات ثبت و متغیر تقارن راه رفتن از طریق نرم افزار ویژوال تری دی محاسبه و گزارش می شود.

4

شرح متغیر پیامد
حس پیکری (تعیین وضعیت مفصل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حس درک موقعیت مفصل (حس عمقی) مچ پا از طریق تشخیص میزان شیب سطح اتکای پای غالب در حالت ایستاده با چشم بسته، بر روی جعبه شیبدار اصلاح شده، اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خستگی با "معیار شدت خستگی" اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
درد عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد شرکت کنندگان با "مقیاس بصری درد" مشخص می شود.

3

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپاستیسیته عضلات با "معیار اصلاح شده اشورث" اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد: 15 فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس- برنامه مداخله: انجام تمرینات تعادلی طبق اصول گایدلاین کانادایی فعالیت بدنی بزرگسالان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بر روی سطح بافت دار (جنس: لاستیک- ضخامت 6 میلی متر مساحت 1 در 1.5 متر دارای بافت عاج دار با ضخامت 3 میلی متر و فاصله بین عاج ها 2.5 میلی متر) مدت زمان: 6 هفته (2 جلسه یک ساعته در هر هفته).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد: 15 فرد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس- برنامه مداخله: انجام تمرینات تعادلی طبق اصول گایدلاین کانادایی فعالیت بدنی بزرگسالان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بر روی سطح بدون بافت (جنس: لاستیک- ضخامت 6 میلی متر مساحت 1 در 1.5 متر دارای سطح بدون بافت)- مدت زمان: 6 هفته (2 جلسه یک ساعته در هر هفته).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مسعود اعتمادیفر
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو

آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5053
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود. دکتر صادقی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.

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

متقاضیان می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها می توانند از طریق ایمیل ارسال شوند (sadeghi@rehab.mui.ac.ir).

سایر توضیحات

اطلاعات کینماتیک و کینتیک راه رفتن و داده های مربوط به تعادل پویا (صفحه نیرو) در اختیار محققین علاقمند به تجزیه و تحلیل ثانویه روی داده قرار می گیرد.