

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر برنامه "رویکرد شناختگرا بر عملکرد کاری روزمره (CO-OP)" با درمان های مبتنی بر تمرین بر مشارکت و خستگی در افراد با مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به هدف مقایسه تاثیر رویکرد شناختگرا بر عملکرد کاری روزمره (CO-OP) بر مشارکت افراد با مالتیپل اسکلروزیس در فعالیت های روزمره زندگی (عملکرد آن ها و رضایتشان)، مشارکت در فعالیت های اجتماعی و میزان و شدت خستگی آنها با درمان های مبتنی بر تمرین، طراحی گردیده است.

#### طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور موازی است که به صورت پیش آزمون پس آزمون طراحی گردیده بود، حجم نمونه پیشینی شده ۳۰ نفر (۱۵ نفر در هر گروه) می باشد. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی که توسط سایت randomization.com ایجاد شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در گروه درمان، رویکرد CO-OP را دریافت می کنند. جلسات انفرادی یکساعته، ۲ بار در هفته به مدت ۵ هفته و در منزل تشکیل خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه شاهد، تمرینات کششی، تمرینات تقویتی و تمرینات تعادلی را طی ۵ هفته، هر هفته ۳ جلسه و مجموعاً ۱۵ جلسه ۴۵ دقیقه دریافت می کند این تمرینات در کلینیک اجرا خواهند شد. در صورت صلاح دید و نظر متخصصین، ممکن است نوع تمرینات و مدت زمان و شدت هر تمرین متناسب با شرایط هر مراجع متفاوت باشد. با توجه به اینکه شرکت کنندگان با هم در ارتباط نیستند نسبت به مداخله اصلی اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان، افرادی هستند که بیماری مالتیپل اسکلروزیس آنها توسط نورولوژیست تشخیص داده شده است، ۱۸ تا ۵۰ ساله باشند، نمره EDSS آنها بین ۳ تا ۵/۵ باشد و در ارزیابی شناختی MoCA نمره ۲۶ به بالا گرفته باشند. افرادی که سابقه دریافت درمان CO-OP و یا درمان های مشابه داشته باشند یا اختلالات نورولوژیک، روماتیسمی یا ارتوپدی داشته باشند که در درمان تداخل ایجاد کند در مطالعه شرکت داده نخواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با نمره EDSS از ۳ تا ۵/۵ است که رویکرد شناختگرا به فعالیت روزمره را دریافت می کنند. گروه شاهد شامل افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با نمره EDSS از ۳ تا ۵/۵ است که مداخله تمرین درمانی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مشارکت در فعالیت روزمره زندگی و اجتماعی، خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210621051643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرداد سعیدی بروجنی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

0037 2218 21 98+

#### آدرس ایمیل

ms.borujeni@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه "رویکرد شناختگرا بر عملکرد کاری روزمره (CO-OP)" با درمان های مبتنی بر تمرین بر مشارکت و خستگی در افراد با مالتیپل اسکلروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رویکرد CO-OP بر افراد با مالتیپل اسکلروزیس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مالتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست سن بیت ۱۸ تا ۵۰ سال نمره EDSS بین ۳ تا ۵/۵ نمره بیشتر از ۲۶ در ارزیابی MoCA

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود علائم یا بروز حمله جدید در طول دوره مداخله سابقه دریافت درمان CO-OP و یا درمان های مشابه وجود اختلالات نورولوژیک، روماتیسمی یا ارتوپدی که در درمان تداخل ایجاد کند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، نمونه گیری به روش در دسترس و تخصیص نمونه ها به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی ساده می باشد. به این منظور پیش از شروع مداخله، از طریق سایت randomization.com، با توجه به حجم نمونه یک توالی از حروف a و b (بصورتی که هر دو مساوی باشند) ایجاد می شود. پس از شروع مطالعه، هر شرکت کننده ای که شرایط ورود به مطالعه را دارا بود بر اساس زمان ورود به مطالعه شماره ای دریافت کرده و از روی لیست توالی که از پیش آماده شده است مداخله a یا b را دریافت خواهد کرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

افرادی که مسئول ارزیابی های اولیه و نهایی هستند و همچنین افرادی که مسول آنالیز داده ها هستند از دسته بندی شرکت کنندگان اطلاع ندارند. بر اساس ماهیت مطالعه، محققین و شرکت کنندگان از نوع دسته بندی اطلاع خواهند داشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985713871

### تاریخ تایید

2020-06-22, 1399/04/02

### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.087

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد و رضایت از عملکرد در فعالیتهای روزمره زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه "مقیاس عملکرد کاری کانادایی"

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاثیر مکالتیپل اسکلروزیس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مشارکت اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
ms.borujeni@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا خرم خورشید  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2822 7173 21 98+  
ایمیل  
rd@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://researchdeputy-en.uswr.ac.ir](https://researchdeputy-en.uswr.ac.ir)

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
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 بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
سیدعلی حسینی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی

## شرح متغیر پیامد

شدت و تاثیر خستگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تاثیر خستگی و مقیاس شدت خستگی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: رویکرد CO-OP در ۱۰ جلسه اجرا می‌شود. در جلسه اول، اهداف عملکردی توسط مراجع و با استفاده از پرسشنامه COPM تعیین می‌شود. سپس درمانگر راهبردهای کلی حل مسئله (هدف، برنامه، اجرا، واریسی) و چگونگی استفاده از راهبردهای خاص حوزه را برای طراحی و اجرا برنامه و رسیدن به هدف مدنظر به مراجع آموزش می‌دهد. سپس برای نمونه یک هدف آزمایش انتخاب شده و راهبردهای کلی و خاص حوزه برای آن هدف با مراجع تمرین می‌شود. از جلسه سوم به بعد کار بر روی اهداف انتخابی مراجع شروع می‌شود. مراجع خودش برای اهداف انتخابی برنامه ریزی می‌کند. درمانگر به عنوان یک ناظر فعال، در صورت که با توجه به دانش تخصصی خودش احتمال دهد که برنامه می‌تواند برای مراجع خطرانی به همراه داشته باشد یا دارای مواردی باشد که دسترسی به هدف را غیر ممکن می‌سازد، از طریق کشف هدایت شده، مراجع را راهنمایی می‌کند. با وارد شدن به قسمت اجرای برنامه، آنالیز پویای فعالیت توسط درمانگر انجام می‌شود تا نیازمندی‌ها و موانع اجرای برنامه در هر مرحله مشخص شده و با استفاده از راهبردهای شناختی خاص حوزه برطرف شوند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل، تمرینات کششی، تمرینات تقویتی و تمرینات تعادلی را طی ۶ هفته، هر هفته ۳ جلسه و مجموعاً ۱۸ جلسه ۴۵ دقیقه دریافت می‌کند این تمرینات در کلینیک اجرا خواهند شد. در صورت صلاحدید و نظر متخصصین، ممکن است نوع تمرینات و مدت زمان و شدت هر تمرین متناسب با شرایط هر مراجع متفاوت باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن MS ایران، بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مهرداد سعیدی بروجنی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد سعیدی بروجنی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713831  
تلفن  
0037 2218 21 98+  
ایمیل  
ms.borujeni@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
از آنجا که حقوق مادی و معنوی این مطالعه در اختیار دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی است، هرگونه تصمیم‌گیری در مورد انتشار  
داده‌ها در اختیار این دانشگاه می‌باشد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

آدرس خیابان  
تهران، اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
ایمیل  
alihosse@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نازیلا اکبرفهمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کاردرمانی  
آدرس خیابان  
اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713831  
تلفن  
0037 2218 21 98+  
ایمیل  
fahimi1970@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس