پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

این مطالعه به هدف مقایسه تاثیر رویکرد شناختگرا به عملکرد کاری روزمره (CO-OP) بر مشارکت افراد با مالتیپل اسکلروزیس در فعالیت‌های روزمره زندگی (عملکرد آن‌ها و رضایتشان)، مشارکت در فعالیت‌های اجتماعی و میزان و شدت خستگی آنها با درمان‌های 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 پیشبینی شده ۳۰ نفر (۱۵ نفر در هر گروه) می‌باشد. برای تصادفی سازی از توالی تصادفی که توسط سایت randomization.com ایجاد شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان در گروه درمان، رویکرد CO-OP را دریافت می‌کنند. 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 مجموعا ۱۵ 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. با توجه به اینکه شرکت‌کنندگان با هم در ارتباط نیستند نسبت به مداخله اصلی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان، افرادی هستند که بیماری مالتیپل اسکلروزیس آنها توسط نورولوژیست تشخیص داده شده است، ۱۸ تا ۵۰ ساله باشند، نمره EDSS انها 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.

گروه‌های 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 می‌کنند. گروه شاهد شامل افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با نمره EDSS از ۳ تا ۵/۵ است که مداخله تمرین درمانی را دریافت می‌کنند.

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: **2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد سعیدی‌بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، نمونه‌گیری به روش دردسترس و تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی ساده می‌باشد. 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 می‌شود. پس از شروع مطالعه، هر شرکت‌کننده‌ای که شرایط ورود به مطالعه را دارا بود بر اساس زمان ورود به مطالعه شماره‌ای 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 سویه 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 شرکت‌کنندگان از نوع دسته بندی اطلاع خواهند داشت.
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1399.087

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
عملکرد و رضایت از عملکرد در فعالیت‌های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "مقیاس عملکرد کاری کانادایی"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاثیر مکالتیپل اسکلروزیس

3

شرح متغیر پیامد
مشارکت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگیری ۳ ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تلفیق اجتماعی

4

شرح متغیر پیامد
شدت و تاثیر خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دوره پیگری 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 می شود. در جلسه‌ی اول، اهداف عملکردی توسط مراجع و با استفاده از پرسشنامه COPM تعیین می شود. سپس درمانگر راهبردهای کلی حل مسئله (هدف، برنامه، اجرا، وارسی) 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 می شود. از جلسه سوم به بعد کار بر روی اهداف انتخابی مراجع شروع می شود. مراجع خودش برای اهداف انتخابی برنامه ریزی می کند. درمانگر به عنوان یک ناظر فعال، در صورت که با توجه به دانش تخصصی خودش احتمال دهد که برنامه می تواند برای مراجع خطراتی به همراه داشته باشد یا دارای مواردی باشد که دسترسی به هدف را غیر ممکن می سازد، از طریق کشف هدایت شده، مراجع را راهنمایی می کند. با وارد شدن به قسمت اجرای برنامه، آنالیز پویای فعالیت توسط درمانگر انجام می شود 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 مجموعا 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 سعیدی‌بروجنی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
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
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد