

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی تعادل و اطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی تعادل و اطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز اخلاق از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین ثبت پروتکل مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران، بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با ارجاع از طرف متخصص مغز و اعصاب مستقر در بیمارستان آیت الله کاشانی به این مطالعه دعوت می شوند و مداخله در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی انجام می گیرد.

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

بیماران (آقا یا خانم) مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با EDSS صفر تا 5.5 که در دوره ی حاد بیماری خود نباشند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل فقط درمان مرسوم مطابق منابع و گروه مداخله تمرینات ثبات دهنده دینامیک را انجام می دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل و اطمینان به تعادل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045970N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2023, 1401/10/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-01-2023, 1401/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2023, 1401/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3089

آدرس ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, 1402/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی تعادل و اطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده بر بیماران MS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل گذشتن یکسال از زمان تشخیص بیماری بازمه ی سنی 15 تا 55 سال و بودن در دوره ی Remission بیماری داشتن درجه ناتوانی خفیف تا متوسط (EDSS = 0-5.5) که توسط پزشک تعیین میگردد. عدم عود بیماری در طول یک ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری های دیگر مثل قلبی - عروقی، آرتروز، تنفسی، پوستی، اختلالات شناختی، دیابت و سرطان پایدار بودن علائم حیاتی بیمار داشتن توانایی راه رفتن بدون وسیله کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تاریخ تایید**  
1401/08/17, 2022-11-08  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.100

## 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

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از پایان درمان و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون مینی بیست

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
اطمینان به تعادل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از درمان و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس ABC

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی تحرک عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از درمان و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون TUG

عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی عود بیماری در طول طرح ابتلا به بیماری‌های خاص از جمله بیماری‌های قلبی یا مشکلاتی مانند خستگی بیش از حد بطوریکه ادامه تمرینات برای او مضر باشد. استفاده از عوامل دارویی برای کنترل خستگی اختلالات افسردگی و خواب که منجر به خستگی شوند. شرکت در یک برنامه ورزشی در 8 هفته ی قبل و در طول درمان مشکلات تعادلی جدی که خطر زمین خوردن برای فرد ایجاد نماید.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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

در این مطالعه بیماران پس از بررسی معیارهای ورود و خروج به یکی از دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می شود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

sts با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم 20 بلوک دو نفره را طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول به دو گروه تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه چون اطلاعات کافی در مورد تمرینات به افراد شرکت کننده داده می شود و به هر کدام از آنها توضیح داده می شود که ممکن است در یکی از گروه های دو گانه به صورت تصادفی قرار بگیرند بنابراین افراد شرکت کننده کور نیستند. در این مطالعه فرد ارزیاب کننده تعادل و اطمینان به تعادل اطلاع ندارد که فرد شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد بنابراین ارزیاب ما کور است. ضمناً فرد آنالیز کننده داده ها هم نسبت به اینکه چه فردی در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارد و صرفاً داده های بین دو گروه را مقایسه می کند بنابراین ایشان هم کور می باشند.

### 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

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عضلانی دینامیک را دریافت می‌کنند. این تمرینات در وضعیت‌های مختلف که در واقع از وضعیت‌های نوزاد در حال رشد الگو برداری شده انجام می‌شود. تمرینات از وضعیت‌های ساده شروع می‌شود و به تدریج پیچیده تر می‌شود. در واقع تمرینات از وضعیت طاقباز شروع می‌شود و سپس به وضعیت‌های در حال غلطیدن، نشسته به پهلو، نشسته، وضعیت شبیه به راه رفتن خرس و اسکات پیشرفت داده می‌شود. در هر جلسه تمرین در 3 وضعیت مختلف آموزش داده می‌شود. هر تمرین 3 بار به مدت 10 ثانیه حفظ می‌شود و بین هر کدام 10 ثانیه استراحت به بیمار داده می‌شود. بیماران به مدت 4 هفته و با رژیم 3 جلسه در هفته به صورت یک روز در میان تحت درمان قرار می‌گیرند. مدت زمان مربوط به هر جلسه درمانی 30 دقیقه می‌باشد.

## طبقه بندی

توانبخشی

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات روتین تعادلی که شامل دو استراتژی حرکتی و حسی می‌باشد. استراتژی حرکتی شامل تمرینات ثبات دهنده، تمرینات دوگانه و همچنین استراتژی تعادلی میچ پا میشود. تمرینات دوگانه را بطور کلی برای پیشرفته تر کردن از حالت ایستا به دینامیک و در حال راه رفتن تغییر میدهند. استراتژی حسی نیز با کاهش ورودی بینایی سعی در تقویت اطلاعات وستیبولار و حسی-پیکری می‌نماید. بنابر این برای رسیدن به این هدف، برخی تمرینات مرحله‌ی حرکتی را با چشمان بسته انجام می‌دهیم. بیماران به مدت 4 هفته و با رژیم 3 جلسه در هفته به صورت یک روز در میان تحت درمان قرار می‌گیرند. مدت زمان مربوط به هر جلسه درمانی 30 دقیقه می‌باشد.

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

احسان قاسمی

آدرس خیابان

آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://kashani.mui.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

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

احسان قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
3089 3669 31 98+

ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به دلیل محرمانه بودن

#### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه از همین الان در پروپوزال قابل  
دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار  
انتشار می‌یابد.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین شاغل در موسسات علمی می‌توانند به پروپوزال  
دسترسی پیدا کنند.

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

جهت آگاهی از شرایط مطالعه و آشنا شدن با مفاهیم علمی.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با آقای دکتر احسان قاسمی از طریق ایمیل یا موبایل تماس گرفته  
شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از ایمیل زدن و دریافت درخواست سریعاً اقدام می‌شود.

سایر توضیحات

کد پستی

81746-73461

تلفن

3089 3669 31 98+

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3089 3669 31 98+

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان قاسمی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان