پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر بخشی برنامه ی توانبخشی از راه دور با برنامه ی توانبخشی معمول بر بهبود عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس : مطالعه ی پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی توانبخشی از راه دور بر عملکرد اندام فوقانی افراد با ام اس

طراحی

تحقیق حاضر یک مطالعه ی پایلوت به صورت کارآزمایی بالینی است.نمونه گیری به صورت در دسترس از بیماران مرکز انجام میشود. قبل از شروع از طریق نرم افزار مطالعه تخصیص تصادفی افراد صورت میگیرد و به سه گروه تقسیم میشوند. تعداد 5 نفر در هر گروه (جمعا 15 نفر) انتخاب میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش کاردرمانی بزرگسالان از بیمارستان رفیده در شهر تهران می باشد.جمعیت مورد مطالعه بیماران دارای ام اس که توسط پزشک نورولوژیست در بیمارستان ویزیت می شوند و شرایط ورود به مطالعه را دارند. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت افراد برای شرکت در مطالعه؛ تشخیص بیماری ام اس توسط پزشک متخصص؛ نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) زیر8؛ فرد دسترسی به اینترنت داشته باشد؛ فرد توانایی کار با کامپیوتر را داشته باشد؛ فرد بر اساس مقیاس MoCA نمره ی بیشتر از 24 داشته باشد. معیار های عدم ورود: فرد مشکلات بینایی مرتبط با بیماری داشته باشد؛ عود مجدد بیماری

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مداخلات روتین کاردرمانی را در بیمارستان دریافت میکنند، گروه مداخله1:مداخلات روتین کاردرمانی به همراه استفاده از دستگاه سیستم بیوفیدبک حرکتی (Pressure MOLEB) در بیمارستان دریافت میکنند، گروه مداخله 2: مداخلات روتین کاردرمانی به همراه استفاده از دستگاه سیستم بیوفیدبک حرکتی (Pressure MOLEB) به صورت توانبخشی از راه دور در منزل دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تون اندام فوقانی؛ سرعت عملکرد اندام فوقانی؛ خستگی؛ سطح استقلال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210627051725N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,07-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,07-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۶ ,2021-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه مرندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2247 6448

آدرس ایمیل

tahmineh.m9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی برنامه ی توانبخشی از راه دور با برنامه ی توانبخشی معمول بر بهبود عملکرد اندام فوقانی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس : مطالعه ی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه توانبخشی از راه دور بر عملکرد اندام فوقانی افراد با ام اس: مطالعه ی پایلوت

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت افراد برای شرکت در مطالعه تشخیص بیماری ام اس توسط پزشک متخصص نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) زیر8 فرد دسترسی به اینترنت داشته باشد فرد توانایی کار با کامپیوتر را داشته باشد فرد بر اساس مقیاس MoCA نمره ی بیشتر از 24 داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد مشکلات بینایی مرتبط با بیماری داشته باشد عود مجدد بیماری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت در دسترس از بیماران مرکز بر اساس پرسشنامه دموگرافیک و معیار های ورود و خروج انجام میشود. قبل از شروع مطالعه با استفاده از طریق نرم افزار R لیست اختصاص تصادفی افراد به گروه ها تهیه می شود و به سه گروه تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ی اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تون اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات ، پس از اتمام جلسات ، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MAshworth

2

شرح متغیر پیامد
سرعت عملکرد اندام فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات ، پس از اتمام جلسات ، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Hole peg-9

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات ، پس از اتمام جلسات ، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست FIS

4

شرح متغیر پیامد
سطح استقلال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات ، پس از اتمام جلسات ، یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست FIM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخلات روتین کاردرمانی به همراه استفاده از دستگاه سیستم بیوفیدبک حرکتی (Pressure MOLEB) در بیمارستان
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین کاردرمانی را در بیمارستان
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخلات روتین کاردرمانی به همراه استفاده از دستگاه سیستم بیوفیدبک حرکتی (Pressure MOLEB) به صورت توانبخشی از راه دور در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
تهمینه مرندی
آدرس خیابان
قیطریه، بلوار اندرزگو ،خیابان سلیمی جنوبی، کوچه شهید نعمتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955675863
تلفن
+98 21 23570
ایمیل
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
ایمیل
pr@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
تهمینه مرندی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، بلوار آبادان، خیابان لاوان، کوچه لاوان 10، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955675863
تلفن
+98 21 2247 6448
ایمیل
tahmineh.m9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
تهمینه مرندی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، بلوار آبادان، خیابان لاوان، کوچه لاوان 10، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955675863

تلفن
+98 21 2247 6448
ایمیل
tahmineh.m9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
تهمینه مرندی
موقعیت شغلی
کاردرمانگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش، بلوار آبادان، خیابان لاوان، کوچه لاوان 10، پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195675863
تلفن
+98 21 2247 6448
ایمیل
tahmineh.m9@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست