پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روش درمانی مشاهده فعالیت بر تعادل و پارامترهای کینماتیک راه رفتن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر روش درمانی مشاهده فعالیت بر تعادل و پارامترهای کینماتیک راه رفتن با استفاده از سیستم آنالیز راه رفتن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی شامل گروه مداخله مشاهده فعالیت و گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده روی 24 بیمار مبتلا به ام اس
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به ام اس در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. ارزیاب و درمانگر بالینی ارائه دهنده توانبخشی روتین با پیش فرض اینکه همه بیماران تحت مداخله مشاهده فعالیت قرار گرفته اند در اتاق های مجزا به ارزیابی و درمان می پردازند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به ام اس که دارای امتیاز مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بین 3 و 6، نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بیشتر از 24، سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 45 سال به مطالعه وارد خواهند شد. عود بیماری در طول 3 ماه قبل از مداخله، حاملگی و شیردهی، ناتوانی در نشستن بدون تکیه گاه تنه، ناتوانی در ایستادن حداقل 10 ثانیه با حمایت، سایر بیماری های ارتوپدی و نورولوژیک از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ویدئویی 15 دقیقه ای از زوایای مختلف حاوی تمرین هایی که به طور معمول برای بهبود راه رفتن افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس استفاده می شود را مشاهده می کنند و سپس همان تمرین ها را به کمک یک درمانگر انجام می دهند. گروه کنترل ویدئویی 15 دقیقه ای حاوی تصاویر ثابت از طبیعت را مشاهده کرده و سپس تمرینات مشابه گروه مداخله با شرایط مشابه را انجام می دهند. مداخلات سه جلسه در هفته به مدت 6 هفته به طول خواهد انجامید.
متغیرهای پیامد اصلی
سرعت مرکز فشار; طول، عرض و زمان قدم; طول و زمان گام; زمان ایستادن ; زمان سوییینگ; سرعت راه رفتن; کادنس; کینماتیک مفاصل لگن ،ران، زانو، مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220613055155N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-12, ۱۴۰۱/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثاق رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
misaghrahimi1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش درمانی مشاهده فعالیت بر تعادل و پارامترهای کینماتیک راه رفتن در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاهده فعالیت بر راه رفتن بیماران مالتیپل اسکلروزیس (ام اس)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ام اس اسپاستیک پیشرونده اولیه، پیشرونده ثانویه، عودکننده-فروکش کننده امتیاز مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بین 3 و 6 نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بیشتر از 24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود بیماری ام اس در طول 3 ماه قبل از مداخله حاملگی و شیردهی ابتلا به اختلالات روانپزشکی و یا سوء مصرف مواد مخدر/الکل ناتوانی در نشستن بدون تکیه گاه تنه ناتوانی در ایستادن حداقل 10 ثانیه با حمایت سایر بیماری های عصبی یا ارتوپدی مربوط به اندام تحتانی (بیماری های اسکلتی عضلانی، آرتروز شدید، نوروپاتی محیطی، تعویض مفصل) بیماری های قلبی عروقی (سکته قلبی اخیر، نارسایی قلبی، فشار خون بالای کنترل نشده، افت فشار خون ارتواستاتیک) مشارکت همزمان در سایر مطالعات بالینی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده خواهد شد که در این روش با انتخاب کاغذ های شماره دار (24-1) که داخل پاکت های در بسته قرار دارند، انجام می شود و بیماران به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در این مرحله بیمار یکی از پاکت ها را انتخاب می کند، اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل اختصاص می یابند. سپس پاکت انتخاب شده حذف و این روش برای بیمار بعدی تکرار میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به شکل یک سو کور طراحی شده است. در این مداخله پرسنل بهداشتی درمانی یا همان مراقب بالینی و کسی که ارزیابی را به عهده دارد کور نگه داشته می شوند. محقق اصلی شرکت کنندگان را پیش از شروع کارآزمایی به روش تصادفی بین دو گروه تقسیم کرده و سایر افراد از توزیع بیماران بین دو گروه بی اطلاع اند. مراقب بالینی با این پیش فرض که همه ی شرکت کنندگان تحت مداخله ی جدید مشاهده ی فعالیت قرار می گیرند به ارایه توانبخشی روتین در اتاق تمرین درمانی جدا از محل ارایه مداخله ی مشاهده ی فعالیت می پردازند و از شرکت کنندگان خواسته می شود در خصوص اینکه چه فیلمی مشاهده کرده اند صحبتی با مراقب بالینی نکنند. همچنین ارزیاب با این پیش فرض که همه ی بیماران تحت مداخله ی مشاهده ی فعالیت خواهند گرفت در آزمایشگاه مجزا شرکت کنندگان را ارزیابی می کند و از بیماران خواسته شده در مورد فیلمی که مشاهده کرده اند با ارزیاب صحبت نکنند. محقق اصلی در اتاقی مجزا اقدام به ارایه ی فیلم ها می کند و ارزیاب و مراقب بالینی از آنچه در اتاق مداخله ی جدید رخ می دهد بی اطلاع اند.

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.021

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

سرعت مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه ی اندازه گیری فشار (فورس پلیت)

2

شرح متغیر پیامد

طول قدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

3

شرح متغیر پیامد
عرض قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

4

شرح متغیر پیامد
زمان قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

5

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن (متر بر ثانیه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

6

شرح متغیر پیامد
طول گام بلند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

7

شرح متغیر پیامد
زمان گام بلند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

8

شرح متغیر پیامد
کادنس راه رفتن (تعداد قدم در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

9

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

10

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

11

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

12

شرح متغیر پیامد
کینماتیک لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

13

شرح متغیر پیامد
زمان ایستادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

14

شرح متغیر پیامد
زمان سوییتنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، پس از اتمام مداخله (6هفته بعد از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین های ضبط سه بعدی حرکت و سیستم آنالیز گیت (راه رفتن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله مشاهده ی فعالیت: این گروه شامل 12 بیمار مبتلا به ام اس است که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند. آزمودنیهای این گروه، در مرحله ی اول تحت توانبخشی روتین ۳۰ دقیقه ای قرار می گیرند، که توسط یک کاردرمانگر کور آشنا با برنامه توانبخشی ام اس انجام خواهد شد و برنامه های تمرین بدنی بر تمرینات کششی، تعادل، راه رفتن و تقویت عضلات متمرکز خواهد بود. سپس در مرحله ی دوم محقق اصلی کلیپهای ویدیویی را به مدت ۱۵ دقیقه به بیماران نشان می دهد. سپس تمامی تمرینات نمایش داده شده توسط بیمار به همراه محقق اصلی به مدت ۱۵ دقیقه تمرین خواهد شد. برای مشاهده ی ویدیوها، فرد روی یک صندلی راحت در مقابل یک مانیتور 19 اینچی که در فاصله ۱۰۰ سانتی متری از آنها قرار دارد می نشیند. در حین مشاهده ویدیو از افراد خواسته می شود که با دقت تماشا کرده و هیچ عملی انجام ندهد. ویدئوها در گروه مداخله شامل تمریناتی مربوط به راه رفتن، عبور از مانع، بالا و پایین رفتن از پله و برخاستن و نشستن روی صندلی می باشد که توسط یک مرد سالم بالغ انجام شده و از زوایای روبه رو، پشت و کنار گرفته شده است. هر تمرین به مدت سه دقیقه نمایش داده می شود و بین هر سری از ویدیو ها یک دقیقه به فرد زمان استراحت داده می شود.هر دو گروه سه جلسه درمانی در هفته به مدت شش هفته متوالی دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل 12 بیمار مبتلا به ام اس است که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد می شوند و پس از مرحله ی اول دریافت توانبخشی روتین ۳۰ دقیقه ای که شامل تمرینات کششی، تقویتی و تعادلی می باشد در مرحله ی دوم ویدیوهایی شامل تصاویر مناظر طبیعی , فاقد هرگونه محتوای حرکتی را به مدت ۱۵دقیقه مشاهده خواهند کرد و سپس فعالیت های تمرینی مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد. در واقع بیماران گروه کنترل،پروتکل توانبخشی مشابهی را با گروه مداخله دریافت خواهند کرد با این تفاوت که در طی جلسات به طور هم زمان ویدیویی شامل تصاویر مناظر طبیعی بدون محتوای متحرک را تماشا می کنند. برای رعایت مسائل اخلاقی چند جلسه ی درمانی مشاهده ی فعالیت برای این گروه پس از اتمام طرح انجام خواهد شد.هر دو گروه سه جلسه درمانی در هفته به مدت شش هفته متوالی دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق رحیمی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
Misaghrahimi1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
Misaghrahimi1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم فلاح زاده ابرقویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
A_Fallahzadeh@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
میثاق رحیمی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
Misaghrahimi1995@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های این مطالعه سه ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی برای استفاده از داده های این مطالعه وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات به دکتر ابوالقاسم فلاح زاده استاد دانشکده توانبخشی شیراز مراجعه گردد. تلفن :07136271551 الکترونیکی:A_Fallahzadeh@Sums.ac.ir آدرس :شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت داده یک نامه درخواست کفایت می کند.
سایر توضیحات