پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تأثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر عملکرد تعادل و اطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس:کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر روی تعادل واطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی دو سویه کور تعدا 51 نفر به صورت بلوک بندی تصادفی به سه گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی اصفهان بر روی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران (آقا یا خانم) مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با درجه ناتوانی 3/5 تا 5/5 که در دوره ی حاد بیماری خود قرار ندارند.

گروه‌های مداخله

همه ی بیماران درمان مرسوم مبتنی بر شواهد علمی برای مالتیپل اسکلروزیس را دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان مرسوم و دو گروه مداخله باتوجه به نوع گروه تمرینات تعادلی خاص(راکتیو و پرواکتیو) را نیزعلاوه بر درمان مرسوم انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ها شامل بررسی میزان تعادل و اطمینان به تعادل در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس می باشد. همچنین تعداد افتادن بیمار در هفته نیز ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-01, ۱۴۰۱/۱۰/۱۱

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

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر تمرینات راکتیو و پرواکتیو بر عملکرد تعادل و اطمینان به تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس:کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی بر تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ام اس توسط پزشک متخصص بازه ی سنی 20 تا 50 سال و بودن در دوره ی بهبود بیماری حداقل گذشتن یک سال از زمان تشخیص بیماری داشتن درجه ناتوانی خفیف تا متوسط (EDSS=3.5-5.5) که توسط پزشک متخصص تعیین میگردد. داشتن توانایی ایستادن بدون وسیله کمکی حداقل به مدت 3 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت منظم در جلسات تمرینی عود بیماری در طول طرح وشش ماه قبل از آن خستگی بیش از حد بطوریکه ادامه تمرینات برای او مضر باشد. بیماری بیومکانیکی یا نرولوژیکی یا هر بیماری خاص طبق نظر متخصص که تعادل را تحت تأثیر قرار دهد. شرکت در یک برنامه ورزشی خاص در 3 ماه قبل و در طول درمان ابتلا به بیماری های دیگر مثل قلبی - عرووقی، آرتروز، تنفسی، دیابت، سرطان و اختلالات سیستم دهلیزی طبق نظر متخصص مربوطه دفورمیتی در اندام تحتانی که خطر زمین خوردن برای فرد ایجاد نماید. استفاده از عوامل دارویی برای کنترل خستگی و داروهای آرامبخشی که بر تعادل موءثر است. اختلالات شناختی و افسردگی و خواب که منجر به خستگی می شوند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

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 سه گروه راکتیو، پرواکتیو 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. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاى مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists با توجه به اینکه 3 گروه داشتیم 17 بلوک 3 نفره را طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول به سه گروه تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 سه 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. ضمنا فرد آنالیز کننده داده ها هم نسبت به اینکه چه فردی در کدام گروه قرار دارد اطلاعی ندارد و صرفا داده های بین سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.128

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 1 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ستفاده از آزمون مینی بس

2

شرح متغیر پیامد
اطمینان به تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان، پس از پایان درمان و 1 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس ABC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد افتادن در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آغاز درمان، پس از پایان درمان و 1 ماه پس از پایان آخرین

جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات راکتیو + تمرینات مرسوم. مدت زمان مربوط به هر جلسه درمانی برای گروه مداخله 60 دقیقه می باشد.5 دقیقه گرم کردن، 25 دقیقه تمرینات تعادلی رایج، 25 دقیقه تمرینات تعادلی مربوطه (راکتیو) و 5 دقیقه سرد کردن می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات پرواکتیو + تمرینات مرسوم. مدت زمان مربوط به هر جلسه درمانی برای گروه مداخله 60 دقیقه می باشد.5 دقیقه گرم کردن، 25 دقیقه تمرینات تعادلی رایج، 25 دقیقه تمرینات تعادلی مربوطه (پرواکتیو) و 5 دقیقه سرد کردن می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات مرسوم.مدت زمان مربوط به هر جلسه درمانی برای گروه کنترل 35 دقیقه می باشد. 5 دقیقه گرم کردن، 25 دقیقه تمرینات تعادلی رایج و 5 دقیقه سرد کردن می باشد.
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
+98 31 3233 0091
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 31 3668 7898
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
کد پستی
81746-73461
تلفن

+98 31 3669 3089
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
+98 31 3669 3089
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3669 3089
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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 الآن در پروپوزال قابل دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار انتشار می یابد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین شاغل در موسسات علمی می توانند 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 سریعا اقدام می شود
سایر توضیحات