

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات سویینگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات سویینگ بر توانایی عملکردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تاکید بر شاخص ناتوانی (EDSS) که به سه گروه تقسیم می-شوند

طراحی

نمونه آماری این تحقیق شامل 57 نفر بیمار زن مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که بر اساس شاخص ناتوانی جسمانی EDSS با توجه به تشخیص پزشک مغز و اعصاب مورد بررسی قرار گرفتند سپس در بازه $2 \leq EDSS \leq 5/6$ به صورت تصادفی از جامعه آماری بیماران مالتیپل اسکلروزیس انتخاب و در گروه های کنترل با $EDSS \geq 2 \leq 5/6$ و تجربی با ناتوانی خفیف $EDSS \geq 2 \leq 5/4$ و ناتوانی متوسط $EDSS \geq 4 \leq 5/6$ گروه بندی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در جلسه آشنایی با آزمون و توضیحات مربوط به ورزش سویینگ شرکت کردند و پرسشنامه اطلاعات فردی، بیماری و فرم رضایت نامه توسط مشارکت کننده ها تکمیل شد. سپس گروه های تجربی و کنترل در پیش آزمون شرکت کردند و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کردند. آزمون-ها با شرایط یکسان در باشگاه ورزشی و همچنین زمان مشابهی از روز توسط محقق از هر شرکت کننده به عمل آمد و آزمودنی ها از پروسه طرح و نتایج احتمالی ناآگاه بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بازه سنی 30 تا 46 سال نداشتن حمله عصبی در سال گذشته عدم مصرف داروی هایی غیر از داروهای کنترل بیماری

گروه های مداخله

قبل شروع دوره تمرینی یک جلسه آشنایی با ورزش سویینگ برای گروه های تجربی گذاشته شد و سپس دوره تمرینات به مدت هشت هفته، سه روز در هفته به مدت یک ساعت به طول انجامید که ابتدا کلاس با گرم کردن بوسیله حرکات جنبشی و کششی به مدت 5 دقیقه در دمای 20 تا 24 درجه سانتی گراد آغاز شد و سپس پروتکل اصلی تمرینات با تمرکز بر روی تمرینات اختصاصی ثبات دهی ستون فقرات، تمرینات بهبود حس عمقی ناحیه اندام فوقانی و تحتانی، تمرینات در شرایط بی ثبات جهت بهبود تعادل، تمرینات ثبات دهی مرکزی، بازآموزی واحد های حرکتی انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد اندام فوقانی بهبود عملکرد اندام تحتانی بهبود عملکرد شناختی بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220526054997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2023, 1402/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2023, 1402/01/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-31, 1402/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سپهری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9345 3223 34 98+

آدرس ایمیل

sepehri.sara73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-09, 1399/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29, 1399/11/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-09, 1399/10/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-19, 1399/10/30

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات سویینگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات سوینگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تأکید بر شاخص ناتوانی EDSS

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل یک سال از تشخیص ابتلا به بیماری ام اس گذشته باشد. عدم ابتلا به سایر اختلالات حاد و مزمن جسمی، ذهنی و روانی (قلبی-عروقی، تنفسی، پوستی، آرتروز، صرع، بیماریهای متابولیکی، فشار خون بالا یا پایین، فشار گوش بالا، فشار چشم بالا و...). توانایی شرکت در جلسات تمرینی به طور منظم. نداشتن سابقه ی ورزشی منظم. داشتن درجه ی ناتوانی در بازه $EDSS \geq 2$ و $EDSS \leq 4.5$ عدم بارداری. سن حداقل 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی راه رفتن یا کمک گرفتن در راه رفتن عود ام اس حداقل در دو ماه قبل از مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شد، ابتدا 80 بیمار واجد شرایط در بازه ناتوانی 2 تا 6.5 برای شرکت در پروتکل با همکاری انجمن ام اس انتخاب شدند. سپس افراد شماره گذاری شدند و به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی تمامی شماره ها در داخل یک پاکت مهرموم شده قرار گرفتند و بعد از مخلوط کردن اعداد شماره ها به صورت رندوم انتخاب شدند و در سه گروه طبقه بندی شدند. بر این اساس که اگر بیمار شرایط گروه با ناتوانی مورد نظر را نداشت مجدداً داخل پاکت گذاشته می شد و شماره دیگری برداشته میشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده گان در خصوص گروه بندی مورد نظر تحقیق اطلاعی نداشتند که طبق کدام رده ناتوانی طبقه بندی صورت گرفته است. ضمن اینکه از تأثیرات احتمالی پروتکل و تمرینات ورزشی مورد نظر در تحقیق روی فاکتورهای عملکردی اندام فوقانی، تحتانی و عملکرد ذهنی اطلاعی نداشتند اما به بیماران اطلاعاتی در خصوص اینکه تمرینات روی فاکتورهای جسمانی شما اثر بخش هستند گفته شده ولی به منظور عدم سوء گیری نسبت به اینکه آزمون عملکرد اندام فوقانی را میسجد و تمرینات در جهت بررسی این تغییرات ارائه می شود. اطلاعاتی داده نشد تا روی عملکرد آرمودنی ها تأثیری گذاشته نشود. طبق توضیحات گفته شده ما به بیماران اطلاعی از اینکه در چه بازه ناتوانی هستند صحتی نکردیم چون این آگاهی باعث میشد ذهنیت بیماران نسبت به توانایی عملکردیاش تحت تأثیر قرار گیرد. اما گروه بندی از نوع تجربی و کنترل به بیماران گفته شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان

بلوار پژوهش دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616884987

تاریخ تأیید

2020-03-30, 1399/01/11

کد کمیته اخلاق

IR.UK.VETMED.REC.1399.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون - هفته چهارم مداخله - هفته ششم و هفته هشتم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 9 حفره

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، هفته چهارم، هفته ششم و هفته هشتم (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 25 فوت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، هفته چهارم، هفته ششم و هفته هشتم (پس آزمون)
نحوه اندازه گیری متغیر
تست شنیداری اعداد سریالی

4

شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرینات سوینگ بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش آزمون و پس آزمون (هفته هشتم تمرین دهی)
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه 36 سوالی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به مدت هشت هفته تمرینات معلق و نیمه معلق سوینگ را انجام دادند پروتکل تمرینی: ابتدا ده دقیقه گرم کردن که شامل حرکات کششی و جنبشی با سطح متوسط و پایین بود انجام شد و سپس تمرینات سوینگ آغاز شد. پروتکل شامل هشت هفته تمرینات معلق و ناپایدار است که بوسیله ی ابزار سوینگ انجام شد و شدت تمرین از طریق افزایش تکرار ها و تغییر در گرفتن دستگیره ها و سطح بندی حرکات تغییر کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به مدت هشت هفته تمرینات معلق و نیمه معلق سوینگ را انجام دادند پروتکل تمرینی: ابتدا ده دقیقه گرم کردن که شامل حرکات کششی و جنبشی با سطح متوسط و پایین بود انجام شد و سپس تمرینات سوینگ آغاز شد. پروتکل شامل هشت هفته تمرینات معلق و ناپایدار است که بوسیله ی ابزار سوینگ انجام شد و شدت تمرین از طریق افزایش تکرار ها و تغییر در گرفتن دستگیره ها و سطح بندی حرکات تغییر کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه به انجام فعالیت عادی و روزانه خود و مواردی که پزشک مربوطه اعلام کرده بود پرداختند و هیچ گونه محدودیتی از جانب محقق وارد نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مالتیپل اسکلروزیس کرمان
نام کامل فرد مسوول

حسینعلی ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان شفا کوچه 22
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759639
تلفن
4727 3212 34 98+
ایمیل
ebrahimi.ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
حجت الله رنجبر
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
5546 3132 34 98+
ایمیل
h.ranjbar@uk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

سارا سپهری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
سارا سپهری
موقعیت شعاعی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شهاب کوچه شماره هفت سمت چپ درب ششم

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616884987

تلفن

8646 489 939 98+

ایمیل

sepehri.sara73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

منصور صاحب زمانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

دانشگاه شهید باهنر کرمان- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی-

گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616884987

تلفن

0521 397 913 98+

ایمیل

sahebozamani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سارا سپهری

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شهاب کوچه شماره هفت سمت چپ درب ششم

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616884987

تلفن

8646 489 939 98+

ایمیل

sepehri.sara73@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات آماری، نتایج آماری، EDSS بیماران، نتایج کیفیت زندگی

قابل ارائه می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و مراکز درمانی

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

است

به منظور استفاده از نتایج در جهت بالا بردن و بهبود شرایط بیماران

مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سارا سپهری فر sepehri.sara73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست نتایج تا یک هفته بعد موارد فرستاده می شود

سایر توضیحات