پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرینات سوییینگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات سوییینگ 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 EDSSباتوجه با تشخیص پزشک مغز و اعصاب مورد بررسی قرار گرفتند سپس در بازه 2≥EDSS≤5/6 به صورت تصادفی از جامعه آماری بیماران مالتیپل اسکلروزیس انتخاب و در گروه های کنترل با 5/6≥EDSS≥2 و تجربی با ناتوانی خفیف 5/4≥EDSS≥2 و ناتوانی متوسط 5/6≥EDSS≥4 گروه بندی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در جلسه آشنایی با آزمون و توضیحات مربوط به ورزش سوییینگ شرکت کردند و پرسشنامه اطلاعات فردی، بیماری و فرم رضایت نامه توسط مشارکت کننده ها تکمیل شد. سپس گروهای تجربی و کنترل در پیش آزمون شرکت کردند و پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل کردند. آزمون¬ها با شرایطی 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 30تا46 سال نداشتن حمله عصبی در سال گذشته عدم مصرف داروی هایی غیر از داروهای کنترل بیماری

گروه‌های مداخله

قبل شروع دوره تمرینی یک جلسه آشنایی با ورزش سوییینگ 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: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سپهری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3223 9345

آدرس ایمیل

sepehri.sara73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات سوییینگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرینات سوییِنگ بر توانایی عملکردی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با تاکید 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 4≤EDSS≥2 و 6.5≤EDSS≥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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
حجم نمونه تحقق یافته: **47**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده شد، ابتدا 80 بیمار واجد شرایط در بازه ناتوانی 2تا 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 مهروموم 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 مجدد 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 تاثیرات احتمالی پروتکل و تمرینات ورزشی مورد نظر در تحقیق روی فاکتور های عملکردی اندام فوقانی،تحتانی و عملکرد ذهنی اطلاعی نداشتند اما به بیماران اطلاعاتی در خصوص اینکه تمرینات روی فاکتور های جسمانی شما اثر بخش هستند گفته شده ولی به منظور عدم سوء گیری نسبت به اینکه آزمون عملکرد اندام فوقانی را میسنجد و تمرینات در جهت بررسی این تغییرات ارائه می شود اطلاعاتی داده نشد تا روی عملکرد آزمودنی ها تاثیری گذاشته نشود. طبق توضیحات گفته شده ما به بیماران اطلاعی از اینکه در چه بازه ناتوانی هستند صحبتی نکردیم چون این آگاهی باعث میشد ذهنیت بیماران نسبت به توانایی عملکردیاش تحت تاثیر قرار گیرد. اما گروهبندی از نوع تجربی و کنترل به بیماران گفته شد.
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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه شهیدباهنر کرمان
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616884987
تاریخ تایید
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UK.VETMED.REC.1399.002

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش آزمون - هفته چهارم مداخله - هفته ششم و هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 9 حفره

2

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون،هفته چهارم،هفته ششم و هفته هشتم(پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 25 فوت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
سرعت پردازش اطلاعات حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

4

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:به مدت هشت هفته تمرینات معلق و نیمه معلق سوییِنگ 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 سوییِنگ آغاز شد. پروتکل شامل هشت هفته تمرینات معلق و ناپایدار است که بوسیله ی ابزار سوییِنگ 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 سوییِنگ 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 سوییِنگ آغاز شد. پروتکل شامل هشت هفته تمرینات معلق و ناپایدار است که بوسیله ی ابزار سوییِنگ 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
مصداق 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
+98 34 3212 4727
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
+98 34 3132 5546
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 شغلی
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
+98 939 489 8646
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 الزمانی
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
+98 913 397 0521
ایمیل
sahebozamani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 939 489 8646
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات آماری،نتایج آماری،EDSSبیماران، 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