پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تمرین تکلیف دوگانه و تمرین ترکیبی در آب و خشکی بر تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات تکلیف دوگانه و ترکیبی در آب و خشکی بر تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 78 بیمار است. در این مطالعه شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک توسط سایت قرار می گیرند.تخصیص تصادفی سازی در سایت http://randomizer.org/ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تمرین درمانی روی افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به صورت پیش آزمون و پس آزمون است. به طوری که تست های تحلیل بیومکانیک حرکتی راه رفتن در آزمایشگاه تحلیل حرکتی و تست های شناختی و حرکتی قبل و بعد از دوازده هفته تمرین درمانی مورد ارزیابی قرار می گیرند. آزمایشگاه بیومکانیک حرکتی، استخر و سالن تمرینی جهت تمرین درمانی در دانشگاه خوارزمی کرج خواهد بود.در این مطالعه ارزیاب پیامد نسبت به تخصیص گروه ها کور (بی اطلاع) خواهند بود، همچنین آنالیز کنندگان داده اطلاعات افراد را در قالب کد خواهند داشت. لذا از اینکه گروه بندی تمرینی و اطلاعات افراد کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده-فروکش کننده باشند، مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) بین محدوده 1.0 تا 5.5 باشد. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: ناتوانی در ایستادن و راه رفتن بدون وسایل کمکی .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول تمرین تکلیف دوگانه در آب : تمرینات تکلیف دوگانه در استخر اجرا می شوند. گروه مداخله دوم تمرین تکلیف دوگانه در خشکی : تمرینات تکلیف دوگانه در باشگاه ورزشی اجرا می شوند. گروه مداخله سوم تمرین ترکیبی در آب : تمرینات ترکیبی در استخر اجرا می شوند. گروه مداخله چهارم تمرین ترکیبی در خشکی : تمرینات ترکیبی در باشگاه ورزشی اجرا می شوند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در محیط آب راه می روند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در محیط خشکی راه می روند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تعادل ایستا و پویا، عوامل بیومکانیکی راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این مطالعه پس از زمان ثبت به دلایل زیر دچار تغییراتی شد: 1. به دلیل اینکه نوع مطالعه از حالت موازی به فاکتوریال تغییر پیدا کرد، به همین خاطر می بایست یک گروه کنترل دیگر به مطالعه اضافه می شد که نوع فاکتوریال به صورت 3-2-2 شود در این صورت حتی فاکتور محیط نیز به درستی در مطالعه بررسی می شد. بنابراین تعداد آزمودنی ها از 65 نفر به 78 نفر اضافه شد. 2. شرکت کنندگان از فقط زن به هر دو تغییر پیدا کرد 3. جای نتیجه اولیه و نتیجه ثانویه عوض شد. زیرا که خطای آماری کاهش پیدا کند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2991

آدرس ایمیل

std_saharnazary@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین تکلیف دوگانه و تمرین ترکیبی در آب و خشکی بر تعادل و راه رفتن افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده-فروکش کننده طی هشت هفته گذشته علائم عودشونده بیماری وجود نداشته باشد. مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) بین محدوده 1.0 تا 5.5. عدم وجود سابقه ورزشی منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در انطباق با الزامات پروتکل. ناتوانی در ایستادن و راه رفتن بدون وسایل کمکی و اورتز.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 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: **78**

حجم نمونه تحقق یافته: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفي سازي بلوكي واحد تصادفی سازی: به صورت فردی می باشد. نوع تصادفی سازی : تصادفی‌سازی از نوع تحت وب(Online Randomization) با استفاده از وب سایتhttp://randomizer.org/خواهد بود. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در گروه تجربی (تمرین در آب و تمرین در خشکی) و گروه های کنترل قرار خواهند گرفت. در این سایت، ابتدا تعداد مجموعه اعداد تصادفی که مورد نیاز است را مشخص می‌شود(شش مجموعه اعداد نیاز است؛ 1. گروه تجربی الف، 2. گروه تجربی ب، 3. گروه تجربی ج و 4. گروه تجربی د 5. گروه کنترل ه و 6. گروه کنترل ی). اعدادی که نیاز است Research Randomizer- در هر مجموعه ایجاد کند، مشخص می شود(شش مجموعه 13 عددی برای هر گروه نیاز است). کمترین و بیشترین مقدار اعدادی را که نیاز است تولید شود را مشخص می کنیم(از 1 تا 78). پنهان سازی: پنهان‌سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول تصادفی بلوکی تولید شده (بلوك‌هاي 12 تايي) توسط رایانه (عدد 1 برای گروه تجربی 1، عدد 2 برای گروه تجربی 2، عدد 3 برای گروه تجربی 3 , عدد 4 برای گروه تجربی , عدد 5 گروه کنترل , عدد 6 برای گروه کنترل) قبل از شروع جمع‌آوری اطلاعات توسط محققی انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران شرکت نخواهد داشت. ابزار تصادفی سازی: توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار می‌گیرد. محقق دیگری، نابینا از ارزیابی اولیه، یک پاکت را باز خواهد کرد و مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور بوده و در آن ارزیاب پیامد و آنالیز کننده دیتا نسبت به تخصیص گروه ها کور (بی اطلاع) خواهند بود. بیماران از نوع مطالعه آگاهی خواهند داشت. ارزیابی کننده پیامد: در این مطالعه یک ارزیابی کننده مستقل که فرضیه و روشهای مطالعه را نمی‌داند، نتایج قبل از مداخلات و 12 هفته بعد از مداخلات را ارزیابی خواهد کرد. آنالیز کننده داده: همچنین آنالیز کننده داده نیز کورسازی انجام می شود. به نحوی که داده های جمع آوری شده، با کد هایی که از ابتدا به هر بیمار داده شده است، منطبق می شوند سپس در اختیار آنالیزور داده قرار می گیرد. در این صورت آنالیزور داده هر بیمار را در قالب یک کد می بیند و گروه بندی بیماران برای او قابل تشخیص نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

نشانی: تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون باتری قابل تکرار مختصر برای ارزیابی وضعیت عصبی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست روانشناختی و شناختی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تکلیف دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکلیف دوگانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فورس پلیت و موشن آنالایز

2

شرح متغیر پیامد

عوامل بیومکانیکی راه رفتن شامل زوایای حرکت و نیروی وارد بر زمین می باشد که در اثر مداخله ممکن است تغییر کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فورس پلیت و دستگاه موشن آنالایز

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تحریکات الکتریکی عضلات حین اجرای وظیفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تکلیف دوگانه در آب تمرینات تکلیف دوگانه به تمریناتی گفته می شوند که در آن هم تمرین شناختی و هم تمرین حرکتی به بیمار تجویز شود. برای مثال راه رفتن در آب در حالی که از عدد 129 هفت عدد، هفت عدد کسر می کند. تمرینات تکلیف دوگانه در آب ابتدا به صورت جداگانه در قالب تمرینات یگانه شناختی، سپس به صورت تمرینات حرکتی و در نهایت با ادغام هر دو این تمرینات، تمرینات تکلیف دوگانه به آزمودنی ارائه می‌شود. این تمرینات در استخر با عمق 120 سانتی‌متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجری بیماران) و در دمای آب 30 تا 31 انجام می‌شود. دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی‌گراد حفظ خواهد شد. این تمرینات دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می‌انجامد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تکلیف دوگانه در خشکی این تمرینات همان تمرینات تکلیف دوگانه در آب می باشند با این تفاوت که در خشکی و سالن ورزشی اجرا خواهند شد. تمرینات تکلیف دوگانه به تمریناتی گفته می شوند که در آن هم تمرین شناختی و هم تمرین حرکتی به بیمار تجویز شود. برای مثال راه رفتن درخشکی در حالی که از عدد 129 هفت عدد، هفت عدد کسر می کند. تمرینات تکلیف دوگانه درخشکی ابتدا به صورت جداگانه در قالب تمرینات یگانه شناختی، سپس به صورت تمرینات حرکتی و در نهایت با ادغام هر دو این تمرینات، تمرینات تکلیف دوگانه به آزمودنی ارائه می‌شود. این تمرینات دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه ارائه خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی در آب این تمرینات نیز در آب اجرا خواهند شد با این تفاوت که بجای اجرای تمرینات دوگانه از تمرینات ترکیبی (شامل تمرینات قدرتی، استقامتی و کششی) استفاده می شود، بنابراین یک مداخله تکراری نیست. این تمرینات در عمق 120 سانتی‌متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجری آزمودنی‌ها) و در دمای آب 30 تا 31 انجام می‌شود و دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی‌گراد حفظ می‌شود. این تمرینات دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می‌انجامد. متخصص ضعف‌های عضلانی موجود و نقایص تعادل را برای تجویز تمرینات ورزشی در نظر می‌گیرد. این نقص‌ها بر اساس آزمایش دستی ماهیچه‌ها برای ارزیابی ضعف بر اساس مشاهده شرکت‌کنندگان مشخص می‌شود. همه جلسات با 10 دقیقه گرم کردن شروع می‌شود و با 5 دقیقه سرد کردن به پایان خواهد رسید. کشش‌های مشترک عضلات به علاوه کشش اختصاصی متناسب با نیازهای خاص شرکت‌کنندگان انجام می‌شود.تمرینات ترکیبی در آب شامل برنامه تمرینی قدرتی، هوازی و تعادلی است.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی در خشکی در این گروه تمرینات ترکیبی در سالن ورزشی و خشکی اجرا می شوند. بنابراین یک مداخله تکراری نخواهد بود. این تمرینات دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می‌انجامد. متخصص ضعف‌های عضلانی موجود و نقایص تعادل را برای تجویز تمرینات ورزشی در نظر می‌گیرد. این نقص‌ها بر اساس آزمایش دستی ماهیچه‌ها برای ارزیابی ضعف بر اساس مشاهده شرکت‌کنندگان مشخص می‌شود. همه جلسات با 10 دقیقه گرم کردن شروع می‌شود و با 5 دقیقه سرد کردن به پایان خواهد رسید. کشش‌های مشترک عضلات به علاوه کشش اختصاصی متناسب با نیازهای خاص شرکت‌کنندگان انجام می‌شود.تمرینات ترکیبی در آب شامل برنامه تمرینی قدرتی، هوازی و تعادلی است.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس فقط در محیط آبی راه می روند. بیماران در عمق 120 سانتی‌متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجری آزمودنی‌ها) و در دمای آب 30 تا 31 در دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی‌گراد راه می روند. راه رفتن در آب دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می‌انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

6

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس فقط در محیط خشکی راه می روند. راه رفتن در محیط خشکی دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می‌انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس کرج
نام کامل فرد مسوول
حسین اشرفیان
آدرس خیابان
گوهر دشت، میدان طالقانی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779451
تلفن
+98 26 3446 7432
ایمیل
alborzms@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محمد دلنواز
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14911-15719
تلفن
+98 21 8832 9220
ایمیل
info@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر نظری سلطان احمد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
31979-37551
تلفن
+98 21 8832 9220
فکس
ایمیل
std_saharnazary@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سحر نظری سلطان احمد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

31979-37551

تلفن

+98 21 8832 9220

فکس

ایمیل

saharnazary1992@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سحر نظری سلطان احمد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

31979-37551

تلفن

+98 21 8832 9220

فکس

ایمیل

saharnazary1992@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های داده ها از قبیل فایل های مربوط به بیومکانیک راه رفتن و تست های موشن آنالایز و گیت، فایل های مربوط به ای ام جی عضلات کار شده، پرسشنامه های تکلیف دو گانه اطلاعات دموگرافیک و نمرات تعادل و آزمون باتری از جمله داده هایی می باشد که در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهد شد. داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج در ژورنال معتبر.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

1. در صورت حفظ اصالت اثر و ذکر نام و اطلاعات نویسندگان این مطالعه. 2. پس از چاپ داده های اصلی توسط محققین اصلی در ژورنال معتبر اجازه استفاده از مستندات داده می شود.

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

saharnazary1992@gmail.com

saharnazary1992@khu.ac.ir سحر نظری سلطان احمد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطالعه ایمیل، اطلاعات برای محققین ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات