

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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 از مطالعه

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 سوبه 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 ارزیابی 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.

#### گروه های 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 2-2-3 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: 25-01-2023, 1401/11/05  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, 1402/06/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-25, 1401/11/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر نظری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2991 8888 21 98+

#### 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, 1401/11/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/11/15, 2023-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1401/11/10, 2023-01-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1401/11/26, 2023-02-15

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 اورتر.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: به صورت فردی می باشد. نوع تصادفی سازی: تصادفی سازی از نوع تحت وب (Online Randomization) با استفاده از وب سایت <http://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 می شود (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: پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از یک جدول تصادفی بلوکی تولید شده (بلوک‌های 12 تایی) 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 4، عدد 5 گروه کنترل، عدد 6 برای گروه کنترل) قبل از شروع جمع‌آوری اطلاعات توسط محقق انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان بیماران شرکت نخواهد داشت. ابزار تصادفی سازی: نوالی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوپه 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

فاکتوربال

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 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1401/08/30, 2022-11-21

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 می شود. این تمرینات در استخر با عمق 120 سانتی متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجر بیماران) و در دمای آب 30 تا 31 انجام می شود. دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی گراد 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 می انجامد.  
**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 در خشکی در حالی که از عدد 129 هفت عدد، هفت عدد کسر می کند. تمرینات تکلیف دوگانه در خشکی 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 می شود. 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 سانتی متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجر آزمودنی‌ها) و در دمای آب 30 تا 31 انجام می شود و دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی گراد حفظ می شود. این تمرینات دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته‌ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می انجامد. متخصص ضعف‌های عضلانی موجود و نقایص تعادل را برای تجویز تمرینات ورزشی در نظر می گیرد. این نقص‌ها بر اساس آزمایش دستی ماهیچه‌ها برای ارزیابی ضعف بر اساس مشاهده شرکت‌کنندگان مشخص می شود. همه جلسات با 10 دقیقه گرم کردن شروع می شود و با 5 دقیقه سرد کردن به پایان خواهد رسید. کنش‌های مشترک عضلات به علاوه کنش اختصاصی متناسب با نیازهای خاص شرکت‌کنندگان انجام می شود. 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 می انجامد. متخصص ضعف‌های عضلانی موجود و نقایص تعادل را برای تجویز تمرینات ورزشی در نظر می گیرد. این نقص‌ها بر اساس آزمایش دستی ماهیچه‌ها برای ارزیابی ضعف بر اساس مشاهده شرکت‌کنندگان مشخص می شود. همه جلسات با 10 دقیقه گرم کردن شروع می شود و با 5 دقیقه سرد کردن به پایان خواهد رسید. کنش‌های مشترک عضلات به علاوه کنش اختصاصی متناسب با نیازهای خاص شرکت‌کنندگان انجام می شود. تمرینات ترکیبی در آب شامل برنامه تمرینی قدرتی، هوازی و تعادلی است.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس فقط در محیط آبی راه می روند. بیماران در عمق 120 سانتی متر (در نزدیکی ناحیه زائده خنجر آرمودنی ها) و در دمای آب 30 تا 31 در دمای محیط استخر حدود 26 تا 28 درجه سانتی گراد راه می روند. راه رفتن در آب دو روز در هفته در یک دوره 12 هفته ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می انجامد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**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 هفته ای (24 جلسه) به مدت یک ساعت در هر جلسه به طول می انجامد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

9220 8832 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

31979-37551

تلفن

9220 8832 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

31979-37551

تلفن

9220 8832 21 98+

فکس

ایمیل

saharnazary1992@khu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

9220 8832 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های داده‌ها از قبیل فایل‌های مربوط به بیومکانیک راه رفتن و تست‌های موشن آنالیز و گیت، فایل‌های مربوط به ای ام جی عضلات کار شده، پرسشنامه‌های تکلیف دو گانه اطلاعات دموگرافیک و نمرات تعادل و آزمون باتری از جمله داده‌هایی می‌باشد که در این مطالعه مورد بررسی قرار خواهد شد. داده‌ها 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 داده‌های اصلی توسط محققین اصلی در ژورنال معتبر اجازه استفاده از مستندات داده می‌شود.

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