پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرانجام ورزش تحت نظارت ازطریق تله ریهب بر روی کیفیت زندگی و راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرانجام ورزش تحت نظارت ازطریق تله ریهب بر روی کیفیت زندگی و راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده تک سوکور با دو بازوی موازی 38 بیمار مولتیپل اسکلروزیس با اختلال در راه رفتن (بدون استفاده از وسیله کمکی ودر صورت استفاده وسیله کمکی یکطرفه مانندعصا) و با استفاده از دنباله تصادفی تولید شده توسط نرم افزاربه دو گروه موازی تخصیص داده می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله تحت نظارت به صورت آنلاین و از طریق تماس ویدیویی تحت توانبخشی از راه دور قرار گرفته وگروه دوم کنترل با پروتکل ورزشی مشابه به صورت حضوری در کلینیک توانبخشی ورزش هارا انجام میدهند. حرکات ورزشی 2 روز در هفته به مدت 40 دقیقه برای 6 هفته
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارها ی ورود تشخیص مولتیپل اسکلروزیس بر اساس کرایتریا مک دونالد بیماران با سطح ناتوانی کمتر از 6 عدم عود بیماری در 30 روز اخیر معیارهای خروج بیماران با بیماری شدید که قادر به راه رفتن نباشند فاز فعال بیماری بیماری زمینه ای همراه خانم های باردار
گروه‌های مداخله
. گروه مداخله طی مدت 12 جلسه 1ماه و نیم از طریق پروتکل ورزشی طراحی شده (شامل ورزش های کششی، ایروبیک، قدرتی) و تحت نظارت پزشک طب فیزیکی و توانبخشی به صورت آنلاین و از طریق تماس ویدیویی تحت توانبخشی از راه دور قرار گرفته و تمامی ارزیابی ها و تست های لازم قبل و بعد از مداخله ورزشی نیز به صورت غیر حضوری و با همکاری تله پارتنر انجام می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تست زمان برخاستن و رفتن; تست 2 دقیقه پیاده روی; مقیاس تأثیر مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040685N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-23, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-23, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-23, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا فاتح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 2110
آدرس ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرانجام ورزش تحت نظارت ازطریق تله ریهب بر روی کیفیت زندگی و راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات توانبخشی از راه دور در مولتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مولتیپل اسکلروزیس بر اساس کرایتریا مک دونالد بیماران با

سطح ناتوانی کمتر از 6 عدم عود بیماری در 30 روز اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یماران با بیماری شدید که قادر به راه رفتن نباشند فاز فعال بیماری
بیماری زمینه ای همراه خانم های باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوکی به طور تصادفی به دو گروه موازی تقسیم می شوند. اندازه بلوک شش است و تخصیص تصادفی مداخله یا کنترل در هر بلوک با استفاده از مولد اعداد تصادفی انجام می شود. پس از تکمیل تصادفی سازی در هر بلوک، شرکت کنندگان را بر اساس نتایج تصادفی سازی به گروه مداخله یا کنترل مربوطه اختصاص داده تا تعادل در هر بلوک ایجاد شود. سپس، روند را برای بلوک های بعدی ادامه داده. کور کردن و پنهان کردن فرآیند تصادفی سازی نیز انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کسانی که پیامد را ارزیابی می کنندو مسئولین جمع آوری داده ها اطلاعی از تخصیص گروه ها ندارند و اطلاعات افراد بر حسب اعداد داده میشوند
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13135 14117
تاریخ تایید
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانبخشی مولتیپل اسکلروزیس، توانبخشی از راه دور، ناتوانی در راه رفتن، کیفیت زندگی
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست زمان برخاستن و رفتن، تست پیاده‌روی 2 دقیقه‌ای، مقیاس تاثیر مولتیپل اسکلروزیس-29
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبلافاصله بعد پایان مداخله و پس از2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TUG زمان اندازه گیری شده از هنگام بلند شدن بیمار از روی صندلی و 3 متر راه رفتن و بازگشتن و نشستن بر روی صندلی با کرونومترگوشی همراه و 2MWT مسافت طی شده با بیشترین میزان توان راه رفتن در مدت 2 دقیقه با متر و کیفیت زندگی توسط پرسشنامه کیفیت زندگی MSIS-29سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعادل برگ، نیروی عضلانی، مقیاس شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبلافاصله بعد پایان مداخله و پس از2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خستگی توسط پرسشنامه, بررسی تعادل استاتیک و دینامیک توسط پرسشنامه برگ ,وقدرت عضلات توسط تست دستی قدرت عضلات سنجیده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله طی مدت 12 جلسه 1ماه و نیم از طریق پروتکل ورزشی طراحی شده (شامل ورزش های کششی، ایروبیک، قدرتی) و تحت نظارت پزشک طب فیزیکی و توانبخشی به صورت آنلاین و از طریق تماس ویدیویی تحت توانبخشی از راه دور قرار گرفته و تمامی ارزیابی ها و تست های لازم قبل و بعد از مداخله ورزشی نیز به صورت غیر حضوری و با همکاری تله پارتنر انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13135 14117
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13135 14117
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13135 14117
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد