

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیرانجام ورزش تحت نظارت از طریق تله رهیب بر روی کیفیت زندگی و راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرانجام ورزش تحت نظارت از طریق تله رهیب 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 و در صورت استفاده وسیله کمکی یکطرفه مانند عصا) و با استفاده از دنباله تصادفی تولید شده توسط نرم افزار به 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 و گروه 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

معیارهای ورود تشخیص مولتیپل اسکلروزیس بر اساس کرایتریامک 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 زمینه ای همراه خانم های باردار

گروه های مداخله

گروه مداخله طی مدت 12 جلسه 1 ماهه 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: ۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 23-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۳, 2023-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فاتح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 8490 21 98+

آدرس ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرانجام ورزش تحت نظارت از طریق تله رهیب 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 کرایتریامک 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:
بیماران با بیماری شدید که قادر به راه رفتن نباشند فاز فعال بیماری
بیماری زمینه ای همراه خانم های باردار

تاریخ تایید
2023-04-09, 1402/01/20
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و مسئولین جمع آوری داده ها اطلاعاتی از تخصیص گروه ها ندارند و اطلاعات افراد بر حسب اعداد داده میشوند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13135 14117

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 پیاده روی 2 دقیقه ای، مقیاس تاثیر مولتیپل اسکلروزیس-29

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد پایان مداخله و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری 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 کرومومترگوشی 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-29 سنجیده میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تعادل برگ، نیروی عضلانی، مقیاس شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد پایان مداخله و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت خستگی توسط پرسشنامه، بررسی تعادل استاتیک و دینامیک توسط پرسشنامه برگ، و قدرت عضلات توسط تست دستی قدرت عضلات سنجیده میشود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طی مدت 12 جلسه 1 ماه 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 شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13135 14117

تلفن

2110 8490 21 98+

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

2110 8490 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2110 8490 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2110 8490 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فاتح

موقعیت شغلی

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2110 8490 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir