

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر تقویت ایداکتورهای ران بر نامتقارنی قدرت اندام تحتانی و تعادل افراد مبتلا به اسکروز چندگانه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر تقویت ایداکتورهای ران بر نامتقارنی قدرت عضلات اندام تحتانی و تعادل افراد مبتلا به "ام اس" در این تحقیق مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی حمایتی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بدون مداخله دارویی، برای تصادفی سازی از فانتکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش دو گروه با لحاظ گروه کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این تمرینات در شهر ارومیه با ارائه برنامه زمانبندی 8 هفته در باشگاه حرکات اصلاحی و زیر نظر مربی و پزشک معالج به انجام حرکات اصلاحی (بالا بردن جانبی پا، حرکت صدفی و...) در 3 جلسه ی 45 دقیقه ای خواهند پرداخت. قبل و بعد از ورود به تمرین معیارهای عضلانی افراد با دستگاه داینامومتر اندازه گیری خواهد شد. کور سازی در این پژوهش مد نظر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در پژوهش حاضر شامل جنسیت (در این پژوهش بیماران زن)، سکونت در شهرستان ارومیه، عدم بارداری، دامنه ی سنی بین 20 تا 50 سال، نمره ی مقیاس ناتوانی EDSS کمتر از 4، نوع بیماری ام اس از نوع عود کننده-بهبود یابنده باشد و حداقل 2 سال از ابتلای بیماری گذشته باشد. همین طور معیارهای عدم ورود شامل بارداری، عدم تکمیل فرم رضایت نامه، وخامت حال بیمار، امکان ورود صدمات جسمی و یا روحی به بیمار، تشخیص پزشک جهت عدم شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

-گروه "الف" گروه کنترل خواهد بود. -گروه "ب" تمرینات مربوط به تقویت ایداکتورهای ران را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای وابسته تحقیق شامل تعادل ایستا، پویا و قدرت ایزومتریک عضلات ایداکتور ران، اکستنسور ها و فلوکسور های زانو و پلانتار فلوکسو ها و دورسی فلوکسور های مچ پا در مرحله پیش آزمون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801059000N1

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تقویت ایداکتورهای ران بر نامتقارنی قدرت اندام تحتانی و تعادل افراد مبتلا به اسکروز چندگانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تقویت ایداکتورهای ران بر بیماران ام.اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت (در این پژوهش بیماران زن) سکونت در شهرستان ارومیه
عدم بارداری دامنه ی سنی بین 20 تا 50 سال نمره ی مقیاس ناتوانی
EDSS کمتر از 4 (که با توجه به پرونده ی پزشکی بیمار، توسط فوق
تخصص مغز و اعصاب تعیین خواهد شد) نوع بیماری ام اس از نوع عود
کننده-بهبود یابنده باشد و حداقل 2 سال از ابتلای بیماری گذشته باشد
عدم سابقه مشارکت در برنامه های تمرینات توانبخشی مقاومتی به
منظور کاهش نامتقارنی عضلانی (به جهت جلوگیری از تأثیر تمرینات
قبلی) عدم منع پزشکی از شرکت در آزمون های اندازه گیری قدرت
رعایت پروتکل های اخلاق حرفه ای من جمله تکمیل فرم رضایت نامه
آگاهانه شرکت در مطالعه بیمار از ناهنجاریها و آسیبهای تأثیرگذار بر
روند مطالعه (مانند: زانوی پراتنزی و ضربدری پا کف پای صاف و گود
شدید و نداشتن پیچ خوردگیها و شکستگیها مچ پا، زانو و ران در 6 ماه
گذشته) رنج نبرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری عدم تکمیل فرم رضایت نامه یا قبول شرایط تمرین امکان
ورود صدمات جسمی و یا روحی به بیمار نمره ی مقیاس ناتوانی
EDSS بیشتر از 4 (که با توجه به پرونده ی پزشکی بیمار، توسط فوق
تخصص مغز و اعصاب تعیین خواهد شد) منع پزشکی ناظر پژوهش عدم
امکان تحرک یا تمرین پذیری سابقه مشارکت در برنامه های تمرینات
توانبخشی مقاومتی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، خ والفجر، خ فرهنگ، 14 متری اول، کوی 4، پلاک 16

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719764476

تاریخ تایید

2023-08-01, 1402/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.URMIA.REC.1402.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز چندگانه (ام.اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک عضلات ابدکتور ران، اکستنسور ها و فلکسور های

زانو و پلاتارفلکسو ها و دورسی فلکسور های مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات در این گروه به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه

و هر جلسه در حدود 45 دقیقه (10 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه تقویت

عضلات دور کننده، 5 دقیقه سرد کردن) انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اندازه گیری متغیر های تحقیق روی این گروه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر سحر محمدی فلاح

نام کامل فرد مسوول

دکتر سحر محمدی فلاح

آدرس خیابان

ارومیه، خ حسینی، ساختمان هاشمی، طبقه 4

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719785437

تلفن

4202 3322 44 98+

ایمیل

falahsaharmohammadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد روشنی

آدرس خیابان

ارومیه، پردیس سرو، دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

ارومیه، پردیس سرو، د

تلفن

2746 3275 44 98+

ایمیل

info@urmia.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ثنا رستمی انهر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

ارومیه، خ والفجر، خ فرهنگ، 14 متری اول، کوی 4، پلاک 16

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719764476

تلفن

2139 3337 44 98+

ایمیل

sana.rostamiiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ثنا رستمی انهر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارشد حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

ارومیه، فلکه میثم، خ فرهنگ، ۱۴ متری اول، کوی ۴، پلاک ۱۶،

۵۷۱۹۷۶۴۴۷۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719764476

تلفن

2139 3337 44 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ثنا رستمی انهر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ارومیه، فلکه میثم، خ فرهنگ، ۱۴ متری اول، کوی ۴، پلاک ۱۶،

۵۷۱۹۷۶۴۴۷۶

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719764476

تلفن

2139 3337 44 98+

فکس

ایمیل

sanarostamiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد