پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر تقویت ابداکتورهای ران بر نامتقارنی قدرت اندام تحتانی و تعادل افراد مبتلا به اسکلروز چندگانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تقویت ابداکتورهای 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 ، کورنشده ، تصادفی شده، بدون مداخله دارویی، برای تصادفی سازی از فانکشن 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 معیار های 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.
گروه‌های مداخله
-گروه "الف" گروه کنترل خواهد بود. -گروه "ب" تمرینات مربوط به تقویت ابداکتورهای ران را انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای وابسته تحقیق شامل تعادل ایستا، پویا و قدرت ایزومتریک عضلات ابداکتور ران، اکستنسور ها و فلکسور های زانو و پلانتارفلکسو ها و دورسی فلکسور های مچ پا در مرحله پیش آزمون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801059000N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثنا رستمی انهر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3337 2139
آدرس ایمیل
sana.rostamiiiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تقویت ابداکتورهای ران بر نامتقارنی قدرت اندام تحتانی و تعادل افراد مبتلا به اسکلروز چندگانه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تقویت ابداکتورهای 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 پزشک 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 پرانتزی و ضربدری یا کف پای صاف و گود شدید و نداشتن پیچ خوردگیها و شکستگیها مچ پا، زانو و ران در 6ماه 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 پزشک 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 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, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.URMIA.REC.1402.011

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک عضلات ابداکتور ران، اکستنسور ها و فلکسور های زانو و پلانتارفلکسو ها و دورسی فلکسور های مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد و بعد از پایان تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 خواهدگرفت.
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اندازه گیری متغییر های تحقیق روی این گروه صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 حسنی، ساختمان هاشمی، طبقه 4
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719785437
تلفن
+98 44 3322 4202
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
+98 44 3275 2746
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ثنا رستمی انهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3337 2139
ایمیل
sana.rostamiiiii@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3337 2139
فکس
ایمیل

sana.rostamiiiii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ثنا رستمی انهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 44 3337 2139
فکس
ایمیل
sanarostamiiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد