

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید همراه با تمرین عضلانی بر کینماتیک مفاصل و فعالیت الکتریکی عضلات درگیر در راه رفتن مبتلایان مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

باتوجه به عدم همخوانی عنوان کارآزمایی با سایر قسمت‌های مطالعه، نیازمند بروز رسانی بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید همراه با تمرین عضلانی

هدف از مطالعه

تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید همراه با تمرین عضلانی بر کینماتیک مفاصل و فعالیت الکتریکی عضلات درگیر در راه رفتن مبتلایان مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکه سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رازی بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 36 بیمار به صورت تصادفی ساده به سه گروه مداخله یک، دو و سه (A-C) تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه ما بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) شهرستان بیرجند تحت درمان با ریتوکسیماب است. معیارهای ورود آزمودنی ها شامل: سن بین 20 تا 45 سال، بیماران MS عود و بهبود یافته با فعالیت شدید بیماری که تحت درمان با ریتوکسیماب باشند، - بیماران با درجه ناتوانی 4/5 تا 6؛ - بیمارانی که توانایی راه رفتن بدون کمک داشته باشند، بیمارانی که توانایی راه رفتن حداقل به میزان 100 متر داشته باشد و معیار خروج آزمودنی ها شامل: عدم تمایل به همکاری بیماران با تیم تحقیقاتی، غیبت بیشتر از 3 جلسه در جلسات تمرینی، عدم مصرف مرتب داروی آلفا لیپوئیک اسید و عدم پاسخگویی به تماس تلفنی جهت ادامه درمان می باشد.

گروه های مداخله

بیماران مورد بررسی در مطالعه در یکی از سه گروه شامل: گروه اول دریافت کننده مکمل آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه به صورت قرص 300 میلی گرمی دو بار در روز (صبح و شب) (A)، گروه دوم دریافت کننده دریافت کننده تمرین عضلانی در یک دوره زمانی 8 هفته ای (3 روز در هفته) 18 ایستگاه تمرینی را صورت دایره ای شامل تمرینات ایستا و پویا (B) و گروه سوم دریافت کننده مکمل + تمرین عضلانی (C) تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین پارامترهای کینماتیک مفاصل اندام تحتانی (زوایای سه بعدی مفاصل مچ پا، زانو و ران)، میانگین متغیرهای عملکردی (آزمون های 7/5 متر راه رفتن، بلند شدن و رفتن زمان دار)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برکینماتیک مفاصل و فعالیت الکتریکی عضلات درگیر در راه رفتن مبتلایان مولتیپل اسکلروزیس

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید همراه با تمرین عضبی عضلانی در بهبودی بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران MS عود و بهبود پاینده با فعالیت شدید بیماری که تحت درمان با ریتوکسیماب باشند بیماران با درجه ناتوانی 5/4 تا 6 بیماران که توانایی راه رفتن بدون کمک داشته باشند بیماران که توانایی راه رفتن حداقل به میزان 100 متر داشته باشد سن بین 20 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری بیماران با تیم تحقیقاتی غیبت بیشتر از 3 جلسه در جلسات تمرینی عدم مصرف مرتب داروی آلفا لیپوئیک اسید عدم پاسخگویی به تماس تلفنی جهت ادامه درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قرارگیری افراد در هر گروه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه شامل: گروه اول دریافت کننده مکمل آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه به صورت قرص 300 میلی گرمی دو بار در روز (صبح و شب) (A)، گروه دوم دریافت کننده دریافت کننده تمرین عضبی-عضلانی در یک دوره زمانی 8 هفته‌ای (3 روز در هفته) 18 ایستگاه تمرینی را صورت دایره‌ای شامل تمرینات ایستا و پویا (B) و گروه سوم دریافت کننده مکمل + تمرین عضبی عضلانی (C) تقسیم می‌شوند. سپس ابتدا بلوک‌های سه‌تایی متنوعی (ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA) بر روی کارت‌های مختلفی ایجاد می‌شود. بطور تصادفی با استفاده از روش قرعه کشی یکی از این بلوک‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از سه‌گروه A یا B یا C تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود. این کار توسط منشی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه بدون اطلاع از نوع مداخله دریافتی بیماران ارزیابی لازم را انجام داده و در چک لیستی که بدین منظور طراحی شده بود ثبت خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۰۷۶

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.307

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

میانگین پارامترهای کینماتیک مفاصل اندام تحتانی (زوایای سه بعدی

مفاصل مچ پا، زانو و ران)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخلات مرتبط با هر گروه و 2 ماه

پس از انجام مداخلات مربوطه ارزیابی لازم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی زوایای سه بعدی مفاصل مچ پا زانو و ران مستخرج از

دستگاه IMU استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین متغیرهای عملکردی (آزمون-های 5/7 متر راه رفتن، بلند

شدن و رفتن زمان دار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخلات مرتبط با هر گروه و 2 ماه

پس از انجام مداخلات مربوطه ارزیابی لازم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت ارزیابی تست بلند شدن و رفتن زمان دار، زمان صرف شده برای

اینکه فرد از روی یک صندلی دسته دار معمولی با بلندی نشیمنگاه 45

سانتی متر (به پشتی صندلی تکیه داده در حالیکه کف پاهای او بر روی

زمین و پشت خط مشخص کننده قرار دارد) برخیزد و با حداکثر سرعت

مطمئن خود یک مسافت سه متری را طی کرده و برگردد و دوباره

روی صندلی بنشیند و تکیه دهد توسط کرنومتر ثبت می‌شود. همچنین

جهت ارزیابی آزمون‌های 7.5 متر راه رفتن یا تست 25 فوت یک روش

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یوسفی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تلفن

+98 3238 1200

ایمیل

research@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

ذبیح الله محقق

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده

پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

استاندارد برای بررسی توانایی راه رفتن بیماران MS می باشد که توسط متخصصین مغز و اعصاب استفاده می شود به این صورت که از بیماران خواسته می شود هرچه سریع تر مسافت 7.5 متر را طی نمایند که معمولا در افراد سالم و بیمارانی که ناتوانی حرکتی قابل توجه ندارند باید در کمتر از 4 ثانیه انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده مکمل آلفا لیپوئیک اسید به مدت 2 ماه به صورت قرص 300 میلی گرمی دو بار در روز (صبح و شب) دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2: دریافت کننده تمرین عضبی-عضلانی در یک دوره زمانی 8 هفته ای (3 روز در هفته) 18 ایستگاه تمرینی را صورت دایره ای شامل تمرینات ایستا و پویا انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 3: دریافت کننده مکمل + تمرین عضبی عضلانی به مدت 8 هفته می باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اعصاب بیمارستان رازی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق محمدنیا احمدی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، کلینیک تخصصی اعصاب بیمارستان

رازی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

+98 3136 6000

ایمیل

razihospital@bums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717934888
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com

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
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

تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
zabihullahmohaghegh@gmail.com
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد موسوی میرزایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
پزشکی، گروه اعصاب
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811674
تلفن
3232 3232 56 98+
ایمیل
mousavim903@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند