پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اختلال عملکرد حرکتی و تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تصویرسازی ذهنی هدایت‌شده بر اختلال عملکرد حرکتی و تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروه دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سو کور، نمونه گیری در دسترس از میان بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی مورد نظر و اختصاص تصادفی ساده نمونه ها در دو گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتر ، یک فاز بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه به صورت تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر پایه طبیعت از طریق پخش یک فایل صوتی میباشد. پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مطالعه با عدم اطلاع شرکت کنندگان و متخصص آمار به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. افراد در دو گروه یک نوبت تست شش دقیقه ای و 25 فوتی راه رفتن و تست تعادل برگ را انجام خواهند داد. سپس گروه مداخله فایل صوتی را گوش داده و مجددا سه تست را انجام میدهند و گروه کنترل بدون دریافت هیچ گونه مداخله ای سه تست را بار دیگر انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس از نوع RRMS، PPMS و SPMS که حداقل یک سال از زمان تشخیص بیماری آنها گذشته باشد، رنج سنی بین 18 تا 60 سال باشند، تحت درمان جدید یا دوزهای بالای استروئید نباشند، توانایی شنیداری مناسب داشته باشند، سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای که بتواند بر توانایی معمول حرکتی آنها تاثیر بگذارد نداشته باشند و بتوانند حداقل 50 متر را در تست شش دقیقه ای راه رفتن قبل از انجام مداخله طی کنند، شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند و در صورت بارداری از مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 30 بیمار مبتلا به MS واجد شرایط ورود به مطالعه که سه تست مطالعه را پس از گوش دادن به فایل صوتی تصویرسازی ذهنی هدایت شده به مدت زمان 15 دقیقه انجام خواهند داد گروه کنترل شامل 30 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه که بدون دریافت هیچگونه مداخله ای سه تست پژوهش را انجام خواهند داد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود توانایی راه رفتن و تعادل بیماران بعد از انجام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055170N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شجاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3252 0929

آدرس ایمیل

shojaie.atena79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اختلال عملکرد حرکتی و تعادل بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر اختلال عملکرد حرکتی و تعادل بیماران مبتلا به MS

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به مالتیپل اسکلروزیس از نوع (Relapsing-Remitting MS Primary progressive MS (RRMS و Secondary progressive MS با تأیید و تشخیص پزشک مربوطه توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی توانایی گفتاری قابل قبول توانایی شنیداری مناسب جهت شنیدن واضح صدای پژوهشگر و فایل صوتی سن بین 18 تا 60 سال توانایی راه رفتن به میزان حداقل 50 متر توسط وسایل کمک حرکتی معمول بیمار مثل عصا، واکر و ... در تست شش‌دقیقه‌ای راه رفتن قبل از انجام مداخله عدم ابتلا به هرگونه بیماری عصبی اولیه، روان‌شناختی، قلبی، تنفسی و سایر بیماری‌ها مثل استئوآرتریت یا آرتریت روماتوئید و ... که بر توانایی حرکتی معمول بیمار تأثیر بگذارند عدم شرکت در یک برنامه توان‌بخشی یا فعالیت فیزیکی بهبوددهنده و کمک‌کننده به بیماری در حداقل دو ماه گذشته یا تغییر درمان به‌گونه‌ای که بر توانایی حرکتی بیمار تأثیر گذاشته باشد (فیزیوتراپی یا درمان دارویی) عدم مصرف دوزهای بالای استروئید در یک ماه گذشته که استروئید درمانی با دوزهای بالا طبق پروتکل زیر تعریف می‌شود: مصرف استروئید به میزان 50mg/day به شکل داخل وریدی (IV) برای مدت شش روز، 40 میلی‌گرم به شکل داخل عضلانی (IM) برای مدت بیشتر 15 روز، 20 میلی‌گرم به شکل داخل عضلانی برای مدت بیشتر از 30 روز عدم تجربه هرگونه عود بالینی شدید در بیماری در یک ماه گذشته دریافت نمره بین 1 تا 6.5 در مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) به معنی ابتلا به ناتوانی خفیف تا متوسط حداقل یک سال از زمان تشخیص MS گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه لیست بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در مراکز مورد نظر، که معیارهای ورود به مطالعه داشته باشند، به هریک از بیماران شماره ای داده میشود و سپس افراد طبق جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان پس از اعلام تمایل به حضور در پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، از اختصاص خود در گروه های مداخله و کنترل کور نگه داشته شدند همچنین متخصص آمار که درنهایت تجزیه و تحلیل نتایج را انجام خواهد داد از اختصاص افراد در دو گروه اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله در این مطالعه به‌صورت تصویرسازی ذهنی هدایت‌شده بر پایه طبیعت (Nature based) از طریق پخش یک محتوای ضبط‌شده صوتی توسط محقق و تأیید آن توسط متخصصین این حوزه می‌باشد، که از طریق هدست Anker Soundcore Life 2 Neo باقابلیت تولید آوای قدرتمند و باکیفیت برای بیمار پخش خواهد شد. حداکثر زمان پخش محتوا 15 دقیقه می‌باشد. مضمون فایل پخش‌شده متمرکز بر تصویرسازی نمایی از طبیعت به‌صورت منظره‌های طبیعی همراه با آواهای همراه مناسب می‌باشد، در حالیکه محتوی آن منظره، بوها، صداها، حس‌ها و ... در آن گزارش می‌شود. افراد حاضر در هر دو گروه یک‌مرتبه تست minute walk test-6 و foot walk test 25 را انجام خواهند داد و تعادل آن‌ها توسط مقیاس تعادل Berg توسط پژوهشگر و با نظارت پزشک مربوطه طرح ارزیابی خواهد شد. سپس افراد حاضر در گروه مداخله فایل صوتی تصویرسازی ذهنی هدایت شده را به مدت زمان 15 دقیقه گوش خواهند داد و سپس بالافاصله بار دیگر هر دو تست را انجام داده و تعادل آنها توسط مقیاس Berg ارزیابی می‌شود. بین انجام هریک از تست ها به بیماران به مدت 15 دقیقه استراحت داده می‌شود. افراد در گروه کنترل مجددا پس 15 از دقیقه استراحت بار دیگر هر سه تست را بدون گوش کردن به هیچ گونه فایل صوتی انجام خواهند داد. جهت عدم برخورد نمونه‌ها در دو گروه کنترل و مداخله و امکان تبادل اطلاعات، دو گروه به‌صورت جداگانه در روزهای مختلف اما تحت شرایط یکسان و در ساعات یکسانی از روز موردبررسی قرار خواهند گرفت. لازم به ذکر است به دلیل تأثیر احتمالی فاکتورهایی همچون مدت‌زمان ابتلا به MS، دو گروه مداخله و کنترل قبل از انجام مداخله همسازی سازی می‌شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد حرکتی و تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اختلال عملکرد حرکتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت اختلال حرکتی قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شش دقیقه ای راه رفتن و 25 فوتی راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
میزان اختلال تعادل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت اختلال تعادل قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اختلال حرکتی و تعادل بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت اختلال حرکتی و تعادل قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست شش دقیقه ای راه رفتن ، تست 25 فوتی راه رفتن ، مقیاس تعادل برگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، که پس از گوش کردن به فایل صوتی تصویرسازی ذهنی هدایت شده تست شش دقیقه ای راه رفتن، 25 فوتی راه رفتن و تعادل را انجام خواهند داد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 30 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، که بدون دریافت هیچگونه مداخله ای تست شش دقیقه ای راه رفتن، 25 فوتی راه رفتن و تعادل را انجام خواهند داد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شفا
نام کامل فرد مسوول
آتنا شجاعی
آدرس خیابان
بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
shojaie.atena79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی ، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
shojaie.atena79@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kmu.ac.ir
ردیف بودجه
طرح هزینه مالی ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آتنا شجاعی
موقعیت شغلی

ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3252 0929
ایمیل
shojaie.atena79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آتنا شجاعی
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
shojaie.atena79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
آتنا شجاعی
موقعیت شغلی
ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3252 0929
ایمیل
shojaie.atena79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده های حاصل از مداخله انجام شده در هر دو گروه مداخله و کنترل، شامل مقایسه میزان اختلال حرکتی و تعادل قبل و بعد، تاثیر احتمالی اطلاعات و ویژگی های فردی افراد بر تغییرات داده ها و همچنین راهکارهای اجرای بهتر چنین مداخله ای و فاکتورهای محدود کننده در طی پژوهش، امکان به اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی دانشگاه، مراکز آموزشی، درمانی، پژوهشی، عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج حاصل از این پژوهش در جهت آموزش به دانشجویان پرستاری، به کارگیری در عرصه بالین، آموزش‌های مداوم کارکنان پرستاری و برای مدیران بخش های بالینی و مراکز بازتوانی جهت اتخاذ تصمیمات مقتضی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی از طریق سایت ترجمان دانش، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان : https://vresearch.kmu.ac.ir یا از طریق ایمیل زیر به نشانی: shojaie.atena79@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات پژوهش شش ماه پس از چاپ نتایج در سایت ترجمان دانش و یا ازطریق ایمیل ذکر شده در دسترس خواهند بود
سایر توضیحات