

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تصویرسازی ذهنی هدایت شده 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 می باشد. 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 مجدداً 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 تأثیر 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

#### گروه های 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: 11-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-11، ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آتنا شجاعی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0929 3252 34 98+

#### 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

تأثیر 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 و Secondary progressive MS

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 شش دقیقه‌ای 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 از 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

مصادق 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 سوبه 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 در نهایت 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 محتوای آن منظره، بوها،

صداها، حس‌ها و ... در آن گزارش می‌شود. افراد حاضر در هر دو گروه

یک‌مرتبه تست 6-minute walk test و 25-foot walk test 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 هدایت‌شده را به مدت

زمان 15 دقیقه گوش خواهند داد و سپس باافاصله بار دیگر هر دو

تست را انجام داده و تعادل آنها توسط مقیاس Berg ارزیابی می‌شود.

بین انجام هریک از تست‌ها به بیماران به مدت 15 دقیقه استراحت

داده می‌شود. افراد در گروه کنترل مجدداً پس از 15 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 فاکتورهای همچون مدت‌زمان ابتلا به MS، دو گروه مداخله و

کنترل قبل از انجام مداخله همساز 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, 1402/08/07

#### 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

بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shojaie.atena79@gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

میزان اختلال عملکرد حرکتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری شدت اختلال تعادل قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادل برگ

## 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

5700 3132 34 98+

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

آتنا شجاعی

آدرس خیابان

1

## مراکز بیمار گیری

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

1

## گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

میزان اختلال حرکتی و تعادل بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

1

## متغیر پیامد ثانویه

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

5700 3132 34 98+

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

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**

0929 3252 34 98+

**ایمیل**

shojaie.atena79@gmail.com

**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**

0929 3252 34 98+

**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج داده‌های 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 ویژگی‌های فردی افراد بر تغییرات داده‌ها و همچنین راهکارهای اجرای بهتر چنین مداخله‌ای 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 بخش‌های 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](mailto: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 از طریق ایمیل ذکر شده در دسترس خواهند بود

**سایر توضیحات**

## 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**

5700 3132 34 98+

**ایمیل**

shojaie.atena79@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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