پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزشِ مشاهده- کنش بر عملکرد، قدرت دست و خستگی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیسِ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
* تعیین و مقایسه عملکرد دست در بیماران مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل * تعیین و مقایسه قدرت دست(گریپِ قدرتی) در بیماران مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل * تعیین و مقایسه قدرت دست(پینچِ بین پد انگشت شست و اشاره) در بیماران مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل * تعیین و مقایسه خستگی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ،غیر تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات بصورت انفرادی خواهد بود. در ابتدا بیمار با دقت به فیلم ها شامل تسک ها و فعالیت های انجام شده با اندام فوقانی و دست، دستورات نوشته شده و تعداد تکرار آن ها فقط توجه می نماید. بعد از اتمام مشاهده ی فیلم، تسک ها و فعالیت ها را به همان گونه که مشاهده کرده بود، تقلید و اجرا می نماید. محل انجام پژوهش نیز کلینیک کاردرمانی دانشکده توانبخشی اهواز است. فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا از اینکه فرد مورد ارزیابی در گروه کنترل قرار دارد یا در گروه مداخله اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که در یک سمت اندام فوقانی شان درگیری بیش تری داشته باشند و کم تر از 10 سال از ابتلا به بیماریشان گذشته باشد. افرادی که تمایل به انجام مداخله نداشته و یا اطلاعات را به صوذت ناقص پر کرده باشند از مداخله خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل مداخلات معمول فیزیوتراپی را دریافت، و گروه مداخله علاوه برفیزیوتراپی 12 جلسه مداخلات مشاهده عمل مبتنی بر آکوپیشن را دریافت می کنند. مداخلات 3 جلسه در هفته به مدت 45-60 دقیقه است.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد دست ؛ قدرت دست ؛ خستگی افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240302061148N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه سواعدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4822 6676
آدرس ایمیل
f-savaedi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-26, ۱۴۰۳/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزشِ مشاهده- کنش بر عملکرد، قدرت دست و خستگی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیسِ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزشِ مشاهده- کنش بر عملکرد، قدرت دست و خستگی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیسِ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص ام اس در محدوده ی سنی 18 تا 63 سال در عملکرد دست و انجام فعالیت های روزمره مشکل دارند بر طبق مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده نمره ی 6 کسب نمایند بیمارانی که یک سمت بدنشان درگیری بیشتری داشته باشند، احساس ضعف و ناتوانی بیشتر در انجام کارها با آن دست داشته باشند مدت زمان ابتلا به بیماری زیر 10 سال باشد مشکلات نرولوژیک یا بیماری همراه دیگر، مشکلات حسی، درکی(آپراکسی)، بینایی و شنوایی نداشته باشند در صورتی که ضعف بینایی با عینک و شنوایی با سمعک اصلاح شده باشد بیمار می تواند در مطالعه شرکت نمایند کسب نمره ی حداقل 23 در آزمون معاینه مختصر وضعیت شناختی ، داشتن ثبات بالینی می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اطلاعات ناقص در فرم های اطلاعات دموگرافیک یا پرسشنامه های ارزیابی عدم مراجعه و همکاری افراد در تمام طول درمان غیبت در بیش از سه جلسه درمان ابتلا به حملات ام اس در طول درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **63 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیاب کننده پیامد نسبت به اینکه فرد در گروه مداخله بوده یا در گروه کنترل بلایند است. آنالیزکننده دیتا نیز نسبت به اینکه اطلاعات مربوط به گروه کنترل است یا گروه مداخله بلایند است.

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6471764544

تاریخ تایید

2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G37.3

توصیف کد ICD-10

Acute transverse myelitis in demyelinating disease of central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد دست که نمره ی بالاتر در این پرسشنامه نشان دهنده ی اختلالِ بیشتر در عملکرد دست است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه عملکرد دست در ام اس (AMSQ): این پرسشنامه شامل 31 آیتم برای عملکرد دست و اندام فوقانی است که دارای مقیاس 6 درجه ای از 1(اصلا محدودیتی در فعالیت ندارد) تا 6 (قادر به انجام فعالیت نیست) می باشد. نمره ی بالاتر در این پرسشنامه نشان دهنده ی اختلالِ بیشتر در عملکرد دست است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی- یک مقیاس 9 سوالی است که شدت خستگی و تأثیر آن بر فعالیت ها و سبک زندگی فرد را در بیماران مبتلا به انواع اختلالات اندازه گیری می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی در مالتیپل اسکلروزیس: این مقیاس، شدتِ خستگی در افراد مبتلا به ام اس را در یک مقیاس 7 درجه ای از 1 (کاملا مخالف) تا 7 (کاملا موافق) ارزیابی می کند. بر اساس نمره دهی ذکر شده در این پرسشنامه نمره ی زیر 36 بیانگر عدم خستگی و نمره ی 36 و بالاتر نیاز به بررسی و ارزیابی توسط پزشک دارد.

3

شرح متغیر پیامد

قدرت گریپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 12 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دایناموم‌تر

4

شرح متغیر پیامد
قدرت پینچ (قدرت بین انگشت شست و اشاره)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 12 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پینچ گیج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین فیزیوتراپی، به مدت 12 جلسه و هر جلسه به مدت 1 ساعت درمان Action Observation را دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، صرفا مداخلات روتین فیزیوتراپی را به مدت 12 جلسه و هر جلسه 1 ساعت دریافت می کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس خوزستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3660
ایمیل
ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری های اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715756
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فدوی غفاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اهوز (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136843847
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
mahsafadavimsc93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فدوی غفاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (مربی)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136843847
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
mahsafadavimsc93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سواعدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6471764544
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
fatemeh.savaedi2000@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