پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته تمرینات دی ان اس بر ثبات پاسچر و زمان راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هشت هفته تمرینات دی ان اس بر ثبات پاسچر و زمان راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس اثر دارد.
طراحی
در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پیش آزمون و پس آزمون در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی انجام می شود. محل انجام شهر تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوع ام اس در شرکت کنندگان تحقیق حاضر عودکننده-فروکش کننده، طول مدت بیماری 10 تا 15 سال، محدوده سنی 40 تا55، میزان ناتوانی 4 تا 5/5 در مقیاس EDSS ، معیار عدم ورود: سنین بالا و پایین تر از محدوده مشخص شده، عدم تمایل به شرکت در مداخله
گروه‌های مداخله
8 هفته تمرینات دی ان اس
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل پویا، ثبات پاسچر، زمان راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240306061185N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین رضائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3562 3177
آدرس ایمیل
hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-24, ۱۴۰۳/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-29, ۱۴۰۳/۰۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرینات دی ان اس بر ثبات پاسچر و زمان راه رفتن بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات دی ان اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوع ام اس در شرکت کنندگان تحقیق حاضر عودکننده-فروکش کننده طول مدت بیماری 10 تا 15 سال محدوده ی سنی 40 تا 55 سال میزان ناتوانی 4 تا 5/5 در مقیاسEDSS باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد: به صورت فردی، ابزار تصادفی سازی: برای تعیین گروه بندی افراد حاضر در پژوهش به روش تصادفی ساده ابتدا یک لیست از نام افراد در نرم افزار اکسل تهیه می گردد. سپس با استفاده از تابع RAND برای هر فرد یک عدد تصادفی انتخاب می کنیم و در نهایت با استفاده از تابع MOD ROW افراد را گروه بندی میکنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران_ خیابان میرعماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141173116
تاریخ تایید
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان راه رفتن در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هشت هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تعادل برگ و آزمون 10 متر راهرفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل DNS بر گروه مداخله در هشت هفته، 3 بار در هفته با نظارت آزمونگر انجام خواهد شد. برای اندازه گیری تعادل از آزمون 14 مرحله¬ای برگ استفاده می شود.آزمون تعادلی برگ یا BBS یک آزمون کلینیکی برای بررسی تعادل استاتیک و دینامیک به‌ویژه در بیماران نورولوژی است. انجام این تست حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه طول می‌کشد. حداقل امتیاز هر تست ۰ و حداکثر امتیاز ۴ می‌باشد. درنهایت جمع تمامی مراحل به‌عنوان نمره¬ی کل در نظر گرفته میشود. درصورتی‌که جمع امتیاز اکتسابی بیمار کوچک‌تر یا مساوی ۲۰ باشد بیمار نیازمند ویلچر خواهد بود. در صورتی که جمع امتیاز بیمار از ۲۰ بیشتر و کوچک‌تر یا مساوی ۴۰ باشد بیمار در راه رفتن نیازمند کمک خواهد بود . بیمارانی که امتیاز آن‌ها از ۴۰ بیشتر باشد می‌توانند در راه رفتن مستقل باشند. نمره ماکسیمم آزمون برگ 56 است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از گروه کنترل می خواهیم هیچ‌گونه فعالیتی که بر روند تحقیق اثرگذار باشد ازجمله تمرینات ورزشی انجام ندهند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیروس شیخی
آدرس خیابان
تهران_ ولنجک_ میدان شهریاری_ دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1953
ایمیل
hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسینی
آدرس خیابان
تهران_ ولنجک_ میدان شهریاری_ دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1953
ایمیل
Moh_hosseini@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی وحرکات اصلاحی
آدرس خیابان
صایین قلعه_ میدان امام حسین_ خیابان نواب صفوی پلاک 403
شهر
صایین قلعه
استان
زنجان
کد پستی
4574148543
تلفن
+98 24 3562 3177
ایمیل
hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی وحرکات اصلاحی
آدرس خیابان
صایین قلعه_ میدان امام حسین_ خیابان نواب صفوی پلاک 403
شهر
صایین قلعه
استان
زنجان
کد پستی
4574148543
تلفن
+98 24 3562 3177
ایمیل
hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی وحرکات اصلاحی
آدرس خیابان
صایین قلعه_ میدان امام حسین_ خیابان نواب صفوی پلاک 403
شهر
صایین قلعه
استان
زنجان
کد پستی
4574148453
تلفن
+98 24 3562 3177
ایمیل
hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

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