پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بهینه‌سازی یادگیری حرکتی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بهینه‌کردن تمرین از طریق ارائه‌ی شرایط اپتیمال بر یادگیری حرکتی بیماران ام‌اس

طراحی
پس از ارزیابی‌های اولیه (جسمانی و شناختی)، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه توانبخشی اپتیمال یا گروه توانبخشی کنترل تقسیم می شوند.سپس هر بیمار تحت یک پیش آزمون متشکل از چهار کوشش قرار میگیرد. سپس همه بیماران در مرحله اکتساب، شامل سه بلوک چهار کوششی شرکت مینمایند. دستورالعمل برای این سه بلوک مشروط به گروه بیمار اختصاص داده شده است. برای گروه بهینه، بیماران تحت شرایط اپتیمال و گروه کنترل بدون ارائه این متغیرهای انگیزشی و توجهی تمرین میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه این تحقیق شامل 30 بیمار مبتلا به بیماری ام‌اس (خانم و آقا) با دامنه سنی 30 تا 50 سال و مقیاس ناتوانی جسمانی (EDSS) بین 2 تا 5 بودند که از بین بیماران مراجعه‌کننده به مرکز ام‌اس شهر اصفهان انتخاب شدند. ابتدا در یک جلسه توجیهی، چگونگی مراحل برنامه تمرینی و مدت اجرای آن برای شرکت‌کنندگان توضیح داده‌شد. سپس در مصاحبه‌ای با استفاده از پرسشنامه اطلاعات پزشکی‌ورزشی، سوابق درمانی شامل پزشک معالج، داروهای مورد استفاده بیمار و بصورت کلی شرایط بالینی، سلامتی و مربوط به فعالیت بدنی آن‌ها مورد بررسی محقق قرارگرفت. بیماران از اینکه در یک طرح پژوهشی شرکت می کردند آگاه بودند اما جهت کورسازی یک سویه، هیچ یک از آنها در مورد اهداف محقق و پرتکل اختصاصی آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب 2. مقیاس ناتوانی جسمانی 2 تا 5 3. عدم استفاده از وسایل کمکی برای حرکت اعم از عصا، واکر یا ویلچر 4. محدوده سنی 30 تا 50 سال 5. عدم ابتلا به دیگر بیماری‌های نورولوژیک به غیر از ام‌اس 6. عدم آشنایی قبلی شرکت‌کننده با تکلیفی مشابه با تکلیف حرکتی پژوهش حاضر

گروه‌های مداخله
1. گروه مداخله (اپتیمال) 2. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
یادگیری حرکتی (زمان حرکت بیمار)، انگیزش درونی، تلاش ذهنی، خودکاری حرکت، عواطف مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240709062370N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید صالحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3793 2577
آدرس ایمیل
salehi@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بهینه‌سازی یادگیری حرکتی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بهینه‌سازی یادگیری حرکتی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب سن بالاتر از 30 سال مقیاس ناتوانی 2 تا 5 عدم استفاده از وسایل کمکی برای حرکت اعم از عصا، واکر یا ویلچر رکورد آزمون 25 فوت راه رفتن بالاتر از 5 ثانیه وضعیت ذهنی سالم بر اساس آزمون MMSE
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییری در داروهای اصلاح کننده بیماری یا داروهایی که بر عملکرد راه رفتن و اسپاستیسیته تأثیر می گذارند در طی 4 هفته گذشته
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی از نوع ساده. برای این کار شرکت کنندگان بر اساس حروف الفبا فهرست شدند و به هر شرکت کننده از این فهرست اعداد یک و دو اختصاص یافت. واحد تصادفی سازی فردی بود و تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل و ترکیب دو دستور SORTBY و ARRAYRAND تولید و اعمال شد. با اعمال این روش هر شرکت کننده به صورت تصادفی ساده در گروه گواه یا اپتیمال جایگزین خواهد شد و نقش کلیه متغیرها مرتبط/نامرتبط در انتخاب شرکت‌کنندگان در دو گروه به صورت تصادفی خنثی می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پیش از شروع به شرکت کنندگان اطلاع داده شد که قرار است در یک طرح پژوهشی شرکت نمایند اما از اهداف محقق و پرتکل اختصاصی اطلاعی نداشته و نسبت به آن کور بودند.
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
دانشگاه اصفهان (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)
آدرس خیابان
میدان آزادی، خ هزارجریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تاریخ تایید
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1402.122

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
یادگیری حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج (جهت اندازه گیری زمان حرکت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انگیزش درونی، عواطف مثبت، خودکاری حرکت و تلاش ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان جلسه تمرین (قبل از پس آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزش درونی، مقیاس بازگماری ویژه حرکتی، مقیاس رتبه بندی تلاش ذهنی، مقیاس ارزیابی عواطف مثبت و منفی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه تمرین شامل 30 دقیقه تمرین گام‌برداری تحت شرایط بهینه (با ارائه متغیرهای انگیزشی و توجهی نظریه بهینه)
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه تمرین شامل 30 دقیقه تمرین گام‌برداری تحت شرایط طبیعی (غیربهینه)

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع ام اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای ترابی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان باهنر، مرکز ام اس اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۸۷۵۳۸۷۴
تلفن
+98 31 3345 8886
ایمیل
isfms.pr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://esfahanms.ir/fa/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی امیری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2003
ایمیل
info@ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sprold.ui.ac.ir/~salehi/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2003
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sprold.ui.ac.ir/~salehi/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
ایمیل
salehi.hamid@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://sprold.ui.ac.ir/~salehi

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