پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بهینه‌سازی توانبخشی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی: تعیین آثار بلندمدت شرایط اپتیمال در تمرینات مربع گام‌برداری بر عملکردهای جسمی‌حرکتی (تعادل ایستا و پویا و سرعت راه‌رفتن) و فاکتورهای روانشناختی (شامل: نشانگان افسردگی) خستگی حرکتی و شناختی و کیفیت زندگی در بیماران ام‌اس
طراحی
بیماران با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت تصادفی به هریک از گروه های مداخله (اپتیمال) و کنترل تقسیم خواهند شد. تحقیق از نوع یک سویه کور خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان به طور تصادفی به گروه توانبخشی اپتیمال (N = 17) یا توانبخشی کنترل (N = 17) تقسیم خواهندشد. برای هر دو گروه، برنامه توانبخشی مربع گام برداری سه بار در هفته به مدت هشت هفته در محل مرکز جامع ام‌اس اصفهان اجرا خواهدشد. هر جلسه شامل پنج دقیقه گرم کردن و به دنبال آن یک برنامه توانبخشی 30 دقیقه ای خواهدبود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس تشخیص داده‌شده توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب، مقیاس ناتوانی جسمانی 2 تا 4، عدم استفاده از وسایل کمکی برای حرکت اعم از عصا، واکر یا ویلچر و محدوده سنی 30 تا 50 سال
گروه‌های مداخله
گروه توانبخشی اپتیمال و کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل ایستا و پویا، سرعت راه‌رفتن، نشانگان افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240709062370N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-15, ۱۴۰۳/۰۴/۲۵

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
2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بهینه‌سازی توانبخشی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بهینه‌سازی توانبخشی در بیماران 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 مقیاس ناتوانی جسمانی 2 تا 4 عدم استفاده از وسایل کمکی برای حرکت اعم از عصا، واکر یا ویلچر محدوده سنی 30 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن اختلالات شناختی ابتلا به دیگر بیماری‌های نورولوژیک به غیر از ام‌اس انقباض شدید در اندام تحتانی

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
- آنالیز کننده داده
- 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
به شرکت کنندگان هر دو گروه این پژوهش به صورت کلی گفته خواهد شد که قرار است در یک دوره تمرینات گام‌برداری شخصی‌سازی شده برای بیماران MS شرکت کنند. مجوز استفاده از این کارآزمایی از کمیته اخلاق کسب شده است. توجه شود که نوع تمرینات هر دو گروه دقیقا مشابه هم خواهد بود و تنها تفاوت بین گروهها بازخوردهایی است که در حین اجرای تمرینات حرکتی دریافت می‌کنند. تمامی مواردی که در پیش آزمون و پس آزمون اندازه‌گیری می شوند، دستورالعمل‌هایی که برای اجرای آزمون‌ها و تمرینات حرکتی به آنها داده می‌شود/نمی‌شود عینا برای همه شرکت‌کنندگان یکسان خواهد بود. شرکت‌کنندگان هر دو گروه از هدف دقیق انجام تمرینات که در قالب فرضیه‌های اختصاصی تحقیق گنجانده شده‌اند بی‌اطلاع خواهند بود. با این اوصاف، همه شرکت‌کنندگان (بیماران MS) در مطالعه کور نگه داشته خواهند شد. در زمان تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه گواه و اپتیمال، با توجه به شیوه‌ای که برای تصادفی‌سازی استفاده می‌شود، هم شرکت کنندگان و هم محقق از تخصیص شرکت‌کنندگان در گروههای مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود و نقشی در تخصیص ندارد. با این حال، به دلیل ماهیت کارآزمایی‌هایی که در طول ۸ هفته اعمال خواهد شد، تفاوت‌هایی در بازخوردهایی که به گروهها ارائه می‌شود وجود دارد. برای جلوگیری از سوگیری ارزیاب‌ها/تمرین‌دهنده‌ها برای هر دو گروه یک فرد برای این منظور به‌کار گماشته می‌شود. بنابراین، در ادامه و در طول کارآزمایی‌ها، لاجرم محقق اصلی (ارزیاب/تمرین دهنده) از اینکه هر شرکت‌کننده به کدام گروه تعلق دارد مطلع خواهد شد. به همین علت گزینه مطالعه یک سو کور انتخاب شد و نمی‌توان آن را به‌طور کامل دو سو کور دانست.
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 تخصصی اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (پیش‌آزمون)، هفته میانی (هفته چهارم)، پس آزمون (پایان هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و حرکت کردن زمان دار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون (قبل از شروع مداخله)، پس آزمون (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و حرکت کردن زمان دار

2

شرح متغیر پیامد
نشانگان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون (قبل از شروع مداخله)، پس آزمون (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
سرعت راه‌رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش ازمون (قبل از شروع مداخله)، پس آزمون (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 25 فوت راه رفتن زمان دار

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس آزمون (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی برای عملکردهای حرکتی و شناختی ویژه بیماران ام اس

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس آزمون (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران ام‌اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اپتیمال (مداخله): این گروه درست مشابه گروه گواه (کنترل) در پیش‌آزمون‌ها و پس‌آزمونهای عینا مشابهی شرکت خواهند کرد. تجهیزات مورد استفاده، مدت جلسات تمرین، و طول دوره کارآزمایی این گروه دقیقا مشابه گروه گواه و ۸ هفته خواهد بود. تنها تفاوت در محتوای بازخوردهای ارائه شده در طول جلسات تمرین خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه گواه: این گروه درست مشابه گروه اپتیمال (تجربی) در پیش‌آزمون‌ها و پس‌آزمونهای عینا مشابهی شرکت‌خواهند کرد. تجهیزات مورد استفاده، مدت جلسات تمرین، و طول دوره کارآزمایی این گروه دقیقا مشابه گروه اپتیمال و ۸ هفته خواهد بود. تنها تفاوت در محتوای بازخوردهای ارائه شده در طول جلسات تمرین خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع ام اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آقای ترابی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان باهنر، مرکز ام اس اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۳۸۷۵۳۸۷۴
تلفن
+98 31 3345 8887
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
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2171
فکس
+98 31 3668 7396
ایمیل
h.amiri@ase.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ase.ui.ac.ir/h.amiri
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
رفتارحرکتی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
فکس
+98 31 3793 2577
ایمیل
Dr.Salehi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://spr.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
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
0098
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
Salehi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.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
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673444
تلفن
+98 31 3793 2577
فکس
+98 31 3668 7572
ایمیل
Salehi@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد