پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی مداخلات حسی- حرکتی و واقعیت مجازی بر شاخص های راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مداخله حسی حرکتی (SN) در مقایسه با مداخله واقعیت مجازی (VR) بر وضعیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران ام اس.
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی مداخله و کنترل، تک سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار کامپیوتری و روی 30 بیمار مبتلا به ام اس انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا 36 بیمار مبتلا به ام‌اس تحت درمان با ریتوکسیماب پس از بررسی پرونده‌های پزشکی انتخاب شدند و در نهایت 30 نفر معیارهای ورود را رعایت کردند. سپس این 30 نفر به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند و هر گروه به صورت جداگانه و در روزهای مختلف تمرینات اختصاصی خود را در انستیتو علم ورزش و تندرستی دانشگاه بیرجند انجام دادند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران ام اس عود کننده و بهبود دهنده بین 18 تا 65 سال با EDSS از 2 تا 6 و توانایی راه رفتن حداقل 100 متر. معیار خروج : عدم تمایل شخصی بیماران و غیبت در بیش از 3 جلسه و عدم پاسخ گویی به تلفن
گروه‌های مداخله
گروه تمرین VR: تمرینات تعادلی مبتنی بر واقعیت مجازی گروه تمرین CN: تمرینات تعادلی مبتنی بر یکپارچه سازی حسی و حرکتی گروه کنترل (CON): مراقبت های معمول بیماران ام اس
متغیرهای پیامد اصلی
آزمون برخاستن و رفتن زمان‌دار یا TUG برای ارزیابی راه رفتن.
آزمون راه رفتن 25 فوتی زمان‌دار یا T25FW برای ارزیابی تعادل پویا.
پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی مرتبط با بیماران ام اس یا MSQOL54

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
TUG, T25FW, SN,VR, MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240926063172N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی اصغری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3242 9004
آدرس ایمیل
seyyed.hadiasghari2021@birjand.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مداخلات حسی- حرکتی و واقعیت مجازی بر شاخص های راه رفتن، تعادل و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع مداخله تعادلی مبتنی بر یکپارچه سازی حسی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ام اس بین 18 تا 65 سال بیماران ام اس عود کننده و بهبود دهنده تحت درمان با ریتوکسیماب با فعالیت بیماری بالا بیماران مبتلا با مقیاس گسترده وضعیت ناتوانی (EDSS) از 2 تا 6 توانایی راه رفتن بدون کمک و حداقل 100 متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شخصی بیماران به ادامه تمرینات غیبت در بیش از 3 جلسه تمرین پاسخ ندادن به تماس تلفنی برای ادامه درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر شاخص 2 بار یکی در پیش آزمون و یکی در پس آزمون در هر شرکت کننده سنجش خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: گروه‌بندی تصادفی از طریق نرم افزار Randomizer Random Pick واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Randomizer Random Pick نحوه ساخت تصادفی سازی: انتخاب Randomize List برای ساخت لیست تصادفی سازی درباره پنهان سازی: کد دادن به بیمار و انجام کل این فرایند توسط شخصی که که از ارزیابی متغیرها و اجرای تمرین ها آگاهی نداشت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی شرکت کنندگان، مراقب های بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد از ماهیت مطالعه و گروه های مطالعاتی هیچ اصلاعی نخواهند داشت و فقط نحوه اجرا برای شرکت کنندگان، نحوه مراقبت از بیمار و چگونگی ارزیابی متغیرها برای آن ها بازگو می شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، انتهای بلوار دانشگاه، پردیس شوکت‌آباد، سازمان مرکزی دانشگاه بیرجند.

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717434765

تاریخ تایید

2022-12-28, ۱۴۰۱/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.BIRJAND.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس یا ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد راه رفتن با T25FW

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز قبل 8 هفته و 2 روز بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تست شرکت کننده مسیر 7.5 متر را در یک خط مستقیم بدون کمک در کمترین زمان ممکن طی می کند. این تست دو بار تکرار می شود و سرعت راه رفتن به عنوان میانگین دو تست محاسبه می شود. در طول آزمایش، آزمایش‌کننده نزدیک بیمار می‌ماند تا از افتادن یا هر حادثه دیگری جلوگیری کند.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد تعادل پویا با tug

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز قبل 8 هفته و 2 روز بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این آزمایش از کرونومتر استفاده می شود تا مدت زمانی که سوژه برای بلند شدن از روی صندلی راحتی و طی مسافت 3 متری در سریع ترین زمان ممکن طول می کشد، اندازه گیری شود، سپس بچرخد و روی صندلی بنشیند و به پشتی تکیه دهد. معاینه کننده نزدیک بیمار می ماند تا از افتادن او جلوگیری کند

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی ویژه بیماران ام اس با MSQOL54

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز قبل 8 هفته و 2 روز بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MSQoL-54 یک ابزار خودارزیابی مرتبط با سلامت با دو مؤلفه است: سلامت جسمانی و نمرات سلامت روان. نمرات ترکیبی با تبدیل امتیاز آیتم ها به مقیاس صفر تا 100 محاسبه شد که صفر نشان

دهنده بدترین وضعیت سلامتی و 100 نشان دهنده بهترین وضعیت سلامتی است. همچنین از مجموع دو نمره زیرمقیاس سلامت روان و سلامت جسمی برای محاسبه نمره کلی MSQoL-54 استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب با PSQI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی کیفیت خواب بیماران ام اس از شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI) استفاده شد. PSQI از 9 مورد تشکیل شده است که هفت جنبه مختلف از جمله کیفیت خواب، تأخیر خواب، مدت زمان خواب، کارایی خواب، اختلالات خواب، استفاده از قرص‌های خواب‌آور و اختلال در عملکرد روزانه را اندازه‌گیری می‌کند. امتیاز PSQI از 0 تا 21 متغیر است که نمرات بالاتر نشان دهنده کیفیت خواب پایین است. به طور کلی، نمره PSQI بیش از 5 نشان دهنده کیفیت پایین خواب است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مجاز به انجام هیچ گونه فعالیت بدنی در طول زمان آزمایش نبودند، اما تشویق شدند تا پس از تکمیل مطالعه فعالیت های SN و VR را انجام دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: آموزش حسی حرکتی یک پروتکل آموزشی اصلاح شده بر اساس مطالعات قبلی است که در آن شرکت کنندگان 18 ایستگاه تمرینی را به صورت دایره ای در هر جلسه طی می کنند. تمرینات به دو دسته ایستا و پویا تقسیم شدند. قسمت استاتیک شامل 12 ایستگاه و قسمت دینامیک (به صورت پیاده روی) نیز شامل 6 ایستگاه آموزشی است. تمرینات استاتیک شامل الگوهای بی ثبات سازی خارجی و خود بی ثباتی که بر روی سطح کف و فوم بالشتک در سه حالت چشم باز، بسته و با کلاه ایمنی انجام می شود. در طول تمرینات تثبیت خارجی، تمرین‌کننده لگن بیمار را به سمت جلو و پهلو هل می‌دهد (تغییر می‌داد)، در این شرایط بیمار باید به سرعت تعادل خود را حفظ کند. در فعالیت های خود بی ثبات کننده، بیماران وزن خود را از یک پا به پای دیگر منتقل می کنند تا عمداً مرکز ثقل خود را تغییر دهند. در طول تمرینات پیاده روی، به بیمار فعالیت های شناختی مانند شمارش اعداد، تفریق اعداد و به خاطر سپردن اسامی خاص انسان یا حیوان داده می شود. هر جلسه تمرینی با گرم کردن بدن بیماران به مدت 10 دقیقه آغاز می شود. پنج دقیقه پایانی هر جلسه تمرین به خنک شدن اختصاص می یابد. مدت زمان هر ایستگاه از هفته اول تا ششم 30، 35، 40، 45، 50، 55 ثانیه و 60 ثانیه در هفته های هفتم و هشتم است. نسبت کار به استراحت نیز از هفته اول تا هشتم مشابه در نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله واقعیت مجازی : آموزش واقعیت مجازی در مطالعه حاضر نیز یک پروتکل ورزشی اصلاح شده بود که بر اساس تحقیقات قبلی شکل گرفت. بازی های واقعیت مجازی شامل دو جزء پویا و ایستا است. بازی های پویا شامل یک الگو یا بیش از یک الگو از 12 الگوی راه رفتن ارائه شده در جدول 4 می باشد. اولویت اصلی برای مؤلفه پویا VR، انتخاب بازی هایی بود که 12 الگوی راه رفتن مختلف را در طول یک جلسه آموزشی به کار می گرفتند. بازی های مجازی در نظر گرفته شده برای مولفه پویا شامل Plank rich، Pistol whip، Boxing، Walking dead، Temple Run می باشد. بازی های استاتیک VR نیز به گونه ای انجام شد که 6 الگوی حرکت ایستا در یک جلسه آموزشی VR به کار گرفته شود. این مولفه همچنین شامل بازی های Beat saber، Power beat saber، OHSHIP بود. مدت زمان هر ایستگاه VR و استراحت بین ایستگاه ها معادل اما متفاوت از پروتکل SN است. با این حال، کل مدت یک جلسه تمرین مشابه پروتکل SN است و به ترتیب 18، 21، 24، 27، 30، 33 دقیقه برای هفته های 1 تا 6 و 36 دقیقه برای هفته های 7 و 8 می باشد. تمام بازی های واقعیت مجازی در یک اتاق 10×10 انجام می گردد. توضیحات جامع مربوط به الگوهای حرکتی پویا و ایستا در جدول 4 نشان داده شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی رازی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد موسوی میرزایی
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853111
تلفن
+98 56 3162 6000
فکس
ایمیل
razihospital@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razi.bums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ایل بیگی
آدرس خیابان
انتهای بلوار دانشگاه، پردیس شوکت آباد، دانشگاه بیرجند، پردیس علوم رفتاری، دانشکده غلوم ورزشی
شهر
بیرجند
استان

خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3220 2301
ایمیل
ravabet@birjand.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید هادی اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دانشگاه بیرجند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیتنس و بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، سجادشهر، خیابان امامت 19، پلاک 43
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719975134
تلفن
+98 56 3242 9004
ایمیل
h1370asghari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید هادی اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیتنس و بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، سجادشهر، خیابان امامت 19، پلاک 43
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719975134
تلفن
+98 56 3242 9004
ایمیل
h1370asghari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید هادی اصغری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیتنس و بازتوانی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، خراسان جنوبی، بیرجند، سجادشهر، خیابان امامت 19، پلاک 43
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719975134
تلفن
+98 56 3242 9004
ایمیل
h1370asghari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست