

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر راه رفتن به عقب بر تعادل، سرعت گام برداشتن، عملکرد و فعالیت عضلانی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر راه رفتن به عقب بر تعادل، گام برداشتن، عملکرد و فعالیت عضلانی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

تحقیق حاضر از نوع نیمه تجربی و کاربردی و دارای پیش آزمون و پس آزمون می باشد. دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و کور نشده است. جامعه آماری شامل زنان مبتلا به ام اس شهرستان اراک خواهد بود. نمونه ها با استفاده از نرم افزار G*power تعداد 30 نفر به صورت هدفمند و در دسترس انتخاب شدند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تجربی (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل فرم رضایت، پیش آزمون شامل تست زمان دار برخاستن و برگشتن، تست شاخص راه رفتن پویا، تست راه رفتن 25 فوتی، تست برگ، تست الکترومایوگرافی، در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام می شود. پس از ۸ هفته تمرین، پس آزمون با همان ارزیابی ها تکرار خواهد شد. تمرینات در سالن ورزشی دانشگاه اراک برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در اراک شرایط ورود: سن 25-45 سال، نمره EDSS 3-6، عدم ابتلا به بیماری های قلبی، عصبی، ارتوپدی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه، آسیب دیدگی در حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه آزمایش: تمرین راه رفتن به عقب به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته، شامل راه رفتن به عقب با شدت متوسط و استراحت بین تکرارها گروه کنترل: تمرین راه رفتن به جلو با همان تعداد جلسات، شدت و مدت زمان، بدون تمرین راه رفتن به عقب

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ سرعت گام برداشتن؛ عملکرد حرکتی؛ فعالیت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250206064672N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۱/۰۴, 24-03-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۰۴, 24-03-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۰۴, 2025-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3814 3426 38 98+

آدرس ایمیل

f.moradi.02@msc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 2025-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۲۰, 2025-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر راه رفتن به عقب بر تعادل، سرعت گام برداشتن، عملکرد و فعالیت عضلانی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر راه رفتن به عقب بر تعادل، سرعت گام برداشتن، عملکرد و فعالیت عضلانی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
G35

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل: نمره تعادل بیمار با استفاده از مقیاس تعادل برگ ارزیابی می‌شود. این مقیاس شامل ۱۴ آیتم است که توانایی بیمار در حفظ تعادل در موقعیت‌های مختلف را بررسی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۸ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست برگ

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۸ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ۲۵ فوت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۸ هفته پس از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست شاخص پویایی راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از ۸ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سیگنال‌های الکتریکی عضلات ساق پا و ران در حین راه رفتن با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه تمرین راه رفتن به جلو و عقب را به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته انجام می‌دهند. هر جلسه شامل راه رفتن معمولی سپس ۱۰ دقیقه استراحت و سپس تمرین راه رفتن به عقب با شدت متوسط (۱۴-۱۵ بر اساس مقیاس برگ) است. تعداد تکرارها ۳ تا ۱۰ بار متغیر بوده و ۱ تا ۲ دقیقه استراحت بین تکرارها در نظر گرفته شده است. تمرینات تحت نظارت پژوهشگران و در سالن ورزشی دانشگاه اراک انجام می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بین ۲۵-۵۰ سال مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) نمره بین ۳-۶، عدم هرگونه بیماری قلبی عروقی، عصبی، ارتوپدی، مشکلات گوش، و...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر به هر دلیل مایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشند و در حین انجام پژوهش دچار آسیبی شوند که توانایی ادامه نداشته باشند.

سن

از سن ۲۵ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

۱-۲

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۳۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کر بلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۱۰/۱۹, 2025-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1403.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه تمرین راه رفتن به جلو را به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته انجام می دهند. هر جلسه شامل راه رفتن معمولی با شدت متوسط (۱۴-۱۵ بر اساس مقیاس بورگ) است. تعداد تکرارها ۳ تا ۱۰ بار متغیر بوده و ۱ تا ۲ دقیقه استراحت بین تکرارها در نظر گرفته شده است. تمرینات تحت نظارت پژوهشگران و در سالن ورزشی دانشگاه اراک انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مولتیپل اسکلروزیس

نام کامل فرد مسوول

عباس امیری

آدرس خیابان

اراک، شهرک گردو، خیابان فارابی، جنب ورزشگاه یادگار امام،

مجتمع بیماران ام اس استان مرکزی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

53536-38191

تلفن

0084 3279 86 98+

فکس

ایمیل

info@markazi-ms.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی بدایعی فرد

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

2000 3262 86 98+

ایمیل

e-dabir@araku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تلفن

1042 3262 86 98+

ایمیل

f.moradi.02@msc.araku.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8875133731

تلفن

3814 3426 38 98+

ایمیل

f.moradi02@msc.araku.ac.ir

کد پستی

8875133731

تلفن

+98 38 3426 3814

ایمیل

f.moradi.02@msc.araku.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

فائزه مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست