پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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، پیش‌آزمون شامل تست زمان دار برخواستن و برگشتن، تست شاخص راه رفتن پویا، تست راه رفتن 25 فوتی، تست برگ، تست الکترومایوگرافی، در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام می‌شود. پس از ۸ هفته تمرین، پس‌آزمون با همان ارزیابی‌ها تکرار خواهد شد. تمرینات در سالن ورزشی دانشگاه اراک برگزار می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان: زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در اراک شرایط ورود: سن 25-45 سال، نمره EDSS 3-6، عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی، عصبی، ارتوپدی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه، آسیب‌دیدگی در حین مطالعه
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3426 3814
آدرس ایمیل
f.moradi.02@msc.araku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر راه رفتن به عقب بر تعادل، سرعت گام برداشتن، عملکرد و فعالیت عضلانی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس بین 50-25 سال مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) نمره بین 3- ،6 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 **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تاریخ تایید
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKU.REC.1403.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
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 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست برگ

2

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 25 فوت راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 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 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سیگنال‌های الکتریکی عضلات ساق پا و ران در حین راه‌رفتن 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 10 دقیقه استراحت و سپس تمرین راه رفتن به عقب 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 می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه تمرین راه رفتن به جلو را به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته انجام می‌دهند. 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 می‌شود.
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 بداغی‌فرد
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
فائزه مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
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
کد پستی
8875133731
تلفن
3814 3426 38 98+

ایمیل
f.moradi02@msc.araku.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
8875133731
تلفن
+98 38 3426 3814
ایمیل
f.moradi.02@msc.araku.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
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