

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

ارزیابی کمی و مدل سازی الگوهای بهبودی تعادل و گیت بیماران مبتلا به ام اس جهت طراحی پروتکل های درمانی هدفمند مبتنی بر تردمیل ضدجاذبه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250629066292N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات آموزش راه رفتن به کمک تردمیل ضدجاذبه بر بهبود تعادل، الگو و مهارت های راه رفتن و کاهش خستگی در بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات درمانی در یک مرکز توانبخشی در تهران برگزار می شوند. برنامه درمانی پروه مطالعه به وسیله تردمیل ضدجاذبه و برنامه درمانی گروه کنترل توسط کاردرمانگر انجام می شود. روش های ارزیابی: آنالیز گیت؛ آنالیز خواص مکانیکی مفصل؛ تعادل ایستا؛ تست های بالینی تمامی ارزیابی های ذکر شده در چهار نقطه زمانی اجرا می شوند؛ قبل از شروع درمان؛ بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی؛ بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی؛ یک ماه بعد از پایان درمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مبتلا به ام اس با شدت متوسط تا شدید؛ توانایی ایستادن و انجام حداقل ۳ قدم به طور مستقل؛ سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال؛ رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: مشکلات قلبی یا عروقی که اجازه انجام فعالیت های ورزشی را ندهد؛ مشکلات جدی در مفاصل زانو یا لگن که مانع از استفاده از تردمیل ضدجاذبه شود؛ عدم همکاری بیمار در طول دوره درمان؛ حمله های شدید ام اس که موجب ناتوانی یا بستری شدن بیمار شود.

گروه های مداخله

گروه مطالعه به مدت ۲ ماه طی ۲۴ جلسه هفته ای ۳ روز و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه از روش توانبخشی مدرن مهارت آموزی با تردمیل ضدجاذبه استفاده میکنند. گروه کنترل به همین میزان تمرینات مرسوم کاردرمانی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای زمانی مکانی گیت؛ تعادل دینامیکی؛ پارامترهای کینتیکی و کینماتیکی مفصل مچ پا؛ تغییرات مرکز فشار؛ استقامت راه رفتن؛ سرعت راه رفتن؛ تعادل ایستا

آخرین بروز رسانی: 23-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6646 6383

آدرس ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-11, ۱۴۰۶/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کمی و مدل سازی الگوهای بهبودی تعادل و گیت بیماران مبتلا به ام اس جهت طراحی پروتکل های درمانی هدفمند مبتنی بر تردمیل ضدجاذبه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تاریخ تایید
13-05-2025, 1404/02/23
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ربات توانبخشی عصبی- عضلانی

2

شرح متغیر پیامد
نوسانات مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
تست تعادلی برخاستن و راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کمی و مدل سازی الگوهای بهبودی تعادل و گیت بیماران مبتلا به ام اس جهت طراحی پروتکل های درمانی هدفمند مبتنی بر تردمیل ضدجاذبه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به ام اس با شدت متوسط تا شدید توانایی ایستادن و انجام حداقل ۳ قدم به طور مستقل. سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات قلبی یا عروقی که اجازه انجام فعالیت های ورزشی را ندهد.
مشکلات جدی در مفاصل زانو یا لگن که مانع از استفاده از تردمیل ضدجاذبه شود. عدم همکاری بیمار در طول دوره درمان. حمله های شدید ام اس که موجب ناتوانی یا بستری شدن بیمار شود.

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص بیماران استفاده می شود و واحد تصادفی سازی، هر بیمار به صورت فردی است. یک توالی تخصیص تصادفی برای ۳۶ بیمار با استفاده از تابع RAND() در نرم افزار مایکروسافت اکسل تولید خواهد شد. به هر بیمار یک عدد تصادفی اختصاص داده شده و سپس لیست بر اساس این اعداد مرتب می شود. ۱۸ بیمار اول لیست به گروه مداخله و ۱۸ بیمار بعدی به گروه کنترل تخصیص داده می شوند. برای پنهان سازی تخصیص، نتیجه تخصیص هر بیمار (گروه مداخله یا کنترل) بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت مات و مهر و موم شده قرار می گیرد. این پاکت ها به ترتیب شماره گذاری می شوند. پس از اینکه بیمار معیارهای ورود را کسب کرد و رضایت نامه آگاهانه را امضا نمود، پاکت مربوط به آن بیمار توسط فردی که در فرآیند ارزیابی و درمان دخیل نیست، باز شده و گروه درمانی بیمار مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از موقعیت مارکرها در آزمایشگاه ثبت حرکت

2

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از موقعیت مارکرها در آزمایشگاه ثبت حرکت

3

شرح متغیر پیامد
زوایای مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از موقعیت مارکرها در آزمایشگاه ثبت حرکت

4

شرح متغیر پیامد
نوسانات مرکز فشاراِیستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی فعال مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور ثبت جابجایی ربات توانبخشی عصبی عضلانی

6

شرح متغیر پیامد
بیشینه نیروی انقباضی اختیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور ثبت گشتاور ربات توانبخشی عصبی عضلانی

7

شرح متغیر پیامد
سرعت حرکت ارادی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنسور ثبت جابجایی ربات توانبخشی عصبی عضلانی

8

شرح متغیر پیامد
زمان تست راه رفتن 10 متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

9

شرح متغیر پیامد
تست راه رفتن ۶ دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، بعد از یک ماه دریافت برنامه درمانی، یک ماه بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت ۲ ماه طی ۲۴ جلسه هفته ای ۳ روز و هر جلسه به مدت 30 دقیقه از روش توانبخشی مدرن مهارت آموزی با تردمیل ضدجاذبه استفاده میکنند. تردمیل ضدجاذبه می‌تواند با کاهش وزن بیمار (تا ۸۰٪) وی را قادر سازد به صورت ارادی و فعال بر روی تردمیل گام بردارد و مهارت راه رفتن خود را افزایش دهد. تردمیل ضدجاذبه، یک تردمیل استاندارد است که در یک محفظه قابل تورم قرار گرفته است. فرد با پوشیدن شلوارک مخصوص در داخل دستگاه جای می‌گیرد و سپس شلوارک به دستگاه زبپ می‌شود. در مرحله بعد توسط پمپ‌های تعبیه شده محفظه با هوا پر می‌شود. فشاری که درون محفظه دربرگیرنده تردمیل ایجاد می‌شود منجر به اعمال نیروی بالابرنده بر بدن می‌شود که در نتیجه ی آن وزن فرد کاهش می‌یابد. میزان این کاهش وزن با تغییر فشار درون محفظه کنترل می‌شود. هنگامی که بیمار در دستگاه تردمیل ضدجاذبه قرار می‌گیرد به علت کاهش وزنی که رخ می‌دهد می‌تواند راحت‌تر و با الگوی صحیح‌تر گام بردارد و در نتیجه در صورت تداوم تمرین فشرده با این دستگاه مهارت راه رفتن صحیح‌تر را بیاموزد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه به مدت ۲ ماه طی ۲۴ جلسه هفته ای ۳ روز و هر جلسه به مدت ۳۰ دقیقه برنامه کاردرمانی استاندارد دریافت می‌کند که تمرکز اصلی آن بر بهبود استقامت و تعادل است. در این گروه، بیماران تحت نظارت درمانگران کاردرمانی قرار می‌گیرند و برنامه‌هایی شامل تمرینات تقویت عضلات، تعادل و استقامت را دنبال می‌کنند. تمرینات تعادلی به‌منظور بهبود قدرت تعادل ایستا و دینامیک و همچنین جلوگیری از افتادن بیماران طراحی می‌شوند. این برنامه در گروه کنترل به‌طور منظم و مطابق با شیوه‌های استاندارد کاردرمانی انجام می‌شود، بدون استفاده از روش‌های خاص مانند تردمیل ضدجاذبه که در گروه مطالعه استفاده می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی فخرصادق

نام کامل فرد مسوول

شهربانو مجتهدی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان علیپورکرمی، بن بست مهندس الممالک،

پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1146733711

تلفن

0766 3687 21 98+

ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

9487 8898 21 98+

ایمیل

info@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

48

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمدمهدی میرباقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466893

تلفن

02164051

ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمدمهدی میرباقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466891

تلفن

6383 6646 21 98+

ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمدمهدی میرباقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417466891

تلفن

02164051

ایمیل

mehdi.northwestern@gmail.com