پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌شوند: 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 ام‌اس با شدت متوسط تا شدید; توانایی ایستادن و انجام حداقل ۳ قدم به‌طور مستقل; سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال; رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج : مشکلات قلبی یا عروقی که اجازه انجام فعالیت‌های 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; حمله‌های شدید ام‌اس که موجب ناتوانی یا بستری شدن بیمار شود.

گروه‌های 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 راه‌رفتن; سرعت راه‌رفتن; تعادل ایستا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدمهدی 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

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 ام‌اس با شدت متوسط تا شدید توانایی ایستادن و انجام حداقل ۳ قدم به‌طور مستقل. سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات قلبی یا عروقی که اجازه انجام فعالیت‌های 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. حمله‌های شدید ام‌اس که موجب ناتوانی یا بستری شدن بیمار شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص بیماران استفاده می‌شود و واحد تصادفی‌سازی، هر بیمار به صورت فردی است. یک توالی تخصیص تصادفی برای ۳۶ بیمار با استفاده از تابع ()RAND در نرم‌افزار مایکروسافت اکسل تولید خواهد شد. به هر بیمار یک عدد تصادفی اختصاص داده شده و سپس لیست بر اساس این اعداد مرتب می‌شود. ۱۸ بیمار اول لیست به گروه مداخله و ۱۸ بیمار بعدی به گروه کنترل تخصیص داده می‌شوند. برای پنهان‌سازی 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 می‌گیرد. این پاکت‌ها به ترتیب شماره‌گذاری می‌شوند. پس از اینکه بیمار معیارهای ورود را کسب کرد و رضایت‌نامه 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 می‌گردد.

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

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 راه‌رفتن

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

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 فشارایستا

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

کرنومتر

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 30دقیقه 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 زیپ 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 می یابد. میزان این کاهش وزن با تغییر فشار درون محفظه کنترل می شود. هنگامی که بیمار در دستگاه تردمیل ضدجاذبه قرار می‌گیرد به علت کاهش وزنی که رخ می‌دهد می تواند 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
+98 21 3687 0766
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
+98 21 8898 9487
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
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 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
+98 21 6646 6383
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

.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

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