# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر تکنیک بازآموزی حسی بر پرستزیا و بالانس در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر تمرینات بازآموزی حسی به روی پرستزیا، بالانس، حدت لامسه و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

**طراحی**
یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سویه کور (ارزیاب)، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی جایگشتی با تعداد بلوک 5 و اندازه بلوک 6 استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد دو گروه از بین بیمارانی انتخاب می شوند که به ام اس مبتلا بوده و به مراکز تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کرده اند. افراد یک گروه تمرینات بازآموزی حسی (به مدت 4 هفته، 3 بار در هفته و هر بار 60 دقیقه) و داروی گاباپنیتن یا پرگابالین و افراد گروه دیگر فقط دارو دریافت می کنند. آزمونگر و درمانگر یک نفر نیستند و به این طریق کورسازی ارزیابی کننده انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: سن بالاتر از ۱۸ سال، امتیاز مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده کمتر از ۶، گزارش وجود علائم پرستزیا توسط بیمار، نمره حداقل ۴ از ۱۰ در حداقل یکی از علائم نورویاتی در مقیاس بصری در پاها در چهار هفته گذشته، اختلال بالانس، عدم عود بیماری ام اس در حداقل در ۳۰ روز گذشته . شرایط عدم ورود: اختلالات سیستم عصبی مرکزی یا محیطی مانند ضربه به سر، سکته مغزی، دیابت، وجود هرگونه زخم یا ورم در پاها، ابتلا به بیماری های سیستمی، حاملگی، لوپوس, مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و مهارکننده بازجذب نوراپی نفرین و سروتونین در مدت مطالعه

**گروه‌های مداخله**
گروه درمان: شرکت کنندگان علاوه بر داروی پرگابالین یا گاباپنتین تمرینات بازآموزی حسی هم دریافت میکنند. گروه کنترل: شرکت کنندگان داروی پرگابالین یا گاباپنتین دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
پرستزیا، تعادل، موقعیت اندام، تمایز دو نقطه ای، بافت اشیا، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160221026674N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-05, ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مرضیه محمدی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**آدرس ایمیل**
mohamadm@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تکنیک بازآموزی حسی بر پرستزیا و بالانس در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر فیزیوتراپی بر مشکلات حسی و تعادل در بیماران مبتلا به

مولتیپل اسکلروزیس

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالاتر از ۱۸ سال تشخیص بیماری ام اس و تایید تشخیص بیماری توسط نورولوژیست طبق معیار مک دونالد و گزارشهای پزشکی بیمار امتیاز مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده کمتر از ۶ مایل و قادر به رعایت شرایط مطالعه بودن گزارش وجود علائم پرستزیا شامل گزگز و مور و مور، سوزن سوزن شدن، حسی مانند برق گرفتگی، سوزش، خزش روی پوست (مانند حرکت حشره به روی پوست) خارش، بی حسی نسبی و هرگونه حس غیرطبیعی گزارش شده توسط خود بیمار؛ نمره حداقل ۴ از ۱۰ در حداقل یکی از علائم نورویاتی (بی حسی، گزگز و مور و مور و هرگونه حس غیرطبیعی) در مقیاس بصری در پاها در چهار هفته گذشته گزارش اختلال بالانس: از تست سیستم ارزیابی مینی بالانس استفاده خواهد شد. عدم عود بیماری ام اس در حداقل در ۳۰ روز گذشته ( تعریف شده به عنوان دوره های اختلال عصبی کانونی که بیش از ۲۴ ساعت طول می کشد و توضیح جایگزینی ندارد.).

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اختلالات سیستم عصبی مرکزی یا محیطی مانند ضربه به سر، سکته مغزی، دیابت وجود هرگونه زخم یا ورم در محل درمان (پاها) ابتلا به بیماری های سیستمی حاملگی لوپوس مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و مهارکننده‌های بازجذب سروتونین–نوراپی‌نفرین توسط بیماران در مدت مطالعه

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان بر اساس روش تصادفی سازی جایگشتی با تعداد بلوک ۵ و اندازه بلوک ۶ در دو گروه ۱۵ نفره مداخله (تمرینات بازآموزی حسی و دارودرمانی) و کنترل (دارودرمانی) قرار می گیرند. تصادفی سازی به صورت دستی و توسط یک اپیدمیولوژیست انجام خواهد گرفت.تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه ها با نسبت ۱:۱ و به کمک پاکت های شماره گذاری شده مهر و موم شده انجام می گیرد. پس از انجام ارزیابی اولیه هریک از نمونه ها توسط آزمونگر، پاکت مربوطه توسط درمانگر در دانشکده علوم توانبخشی شیراز باز می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آزمونگر و درمانگر دو فرد مختلف هستند بنابراین فرد آزمونگر از اینکه هر شرکت کننده در کدام یک از دو گروه قرار گرفته بی اطلاع است.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7198754361

**تاریخ تایید**

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REHAB.REC.1404.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

مولتیپل اسکلروزیس

**کد ICD-10**

G35

**توصیف کد ICD-10**

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت پرستزیا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه بایودکس بالانس اس دی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

موقعیت اندام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست موقعیت اندام

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تمایز دو نقطه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کولیس کشویی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

تشخیص بافت اشیا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست تشخیص بافت اشیا به وسیله کیت شخصی سازی شده

### 5

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله در انتهای دوره درمان و ۴ هفته پس از پایان دوره درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات بازآموزی حسی (۴ هفته، ۳ روز در هفته و هر بار به مدت ۶۰ دقیقه) و مصرف روزانه داروهای گاباپنین (300 میلیگرم در روز) یا پرگابالین (100 میلیگرم در روز) به مدت 4 هفته (شرکت داروپی اکتوورکو). مداخله از ۴ فعالیت حسی تشکیل می شود: تحریک حس لامسه، تشخیص بافت اشیا، درک موقعیت اندام و تمرین تمایز دو نقطه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف روزانه داروهای گاباپنین (300 میلیگرم در روز) یا پرگابالین (100 میلیگرم در روز) به مدت 4 هفته (شرکت داروپی اکتوورکو).

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه محمدی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7194815644

**تلفن**

+98 71 3624 0101

**ایمیل**

rehabdep@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

حمید محمدی

**آدرس خیابان**

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تلفن**

+98 71 3212 2430

**ایمیل**

vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه محمدی
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3212 2600
**ایمیل**
mohamadm@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه محمدی
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3212 2600
**ایمیل**
mohamadm@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه محمدی
**موقعیت شغلی**
استاد یار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده توانبخشی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7198754361
**تلفن**
+98 71 3212 2600
**ایمیل**
mohamadm@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فرم جمع آوری اطلاعات شامل پیامد های اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از انتشار نتایج مطالعه
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه های داده علمی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل mohamadm@sums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
**سایر توضیحات**