پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی تمرینات HABIT-ILE بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی و عملکرد کاری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی تمرینات HABIT-ILE بر مشارکت در فعالیت‌های روزمره زندگی و کارکرد آکوپیشنال در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور تصادفی شده، بر روی 48 بیمار که در دو گروه کنترل و مداخله طبقه بندی می شوند انجام خواهد شد. برای تصادفی شازی از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
امکانات درمانی و تجهیزات مورد نیاز مانند کلینیک‌های کاردرمانی، ابزارهای عملکردی و تعادلی، و فضای مناسب برای تمرینات هدفمند در بیمارستان قائم مشهد در دسترس هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که تشخیص مولتیپل اسکلروزیس (MS) را توسط پزشک یا بر اساس معیارهای McDonald دریافت کرده‌اند؛ دارای توانایی انجام حرکات فعال بر خلاف جهت جاذبه در مفاصل اندام‌های فوقانی و تحتانی؛ دارای حداقل ۲۰ درجه اکستنشن در مفصل مچ و ۱۰ درجه اکستنشن در مفاصل MP و IP؛ بیماران با سن ۲۰ سال و بالاتر؛ رضایت جهت ورود به مطالعه؛ و بیمارانی که امکان مشارکت در تمرینات دو دستی و توانایی پیگیری دوره‌های تمرینی را دارند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرینات HABIT-ILE را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه یک ساعته در کنار خدمات رایج کاردرمانی دریافت خواهد کرد. تمرینات HABIT-ILE شامل فعالیت های ساختاریافته دودستی همراه با درگیری تنه و اندام های تحتانی است که بر پایه روش شناسی تمرینات HABIT طراحی شده است .

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد های اصلی شامل ارزیابی توانایی فرد در مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی و کارکرد آکوپیشنال است که به وسیله ابزار های FIM ، Barthel index و COPM در دو مرحله پیش و پس از پایان چهار هفته مدخله سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250826067002N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6711
آدرس ایمیل
alireza.amiri.ot@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی تمرینات HABIT-ILE بر مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی و عملکرد کاری در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات HABIT-ILE بر فعالیتهای روزمزه زندگی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص مولتیپل اسکلروزیس دارای توانایی انجام حرکات فعال بر خلاف جهت جاذبه در مفاصل اندام‌های فوقانی و تحتانی دارای حداقل ۲۰ درجه اکستنشن در مفصل مچ دارای حداقل ۱۰ درجه اکستنشن در مفاصل MP و IP بیماران با سن ۲۰ سال و بالاتر رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه مشارکت در تمرینات دو دستی و توانایی پیگیری دوره‌های تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج کامل در هر یک از اندام‌های فوقانی وجود اختلالات شناختی شدید مؤثر بر تمرین

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، برای تولید توالی تخصیص تصادفی از روش بلوک‌بندی‌شده (Block Randomization) استفاده می‌شود. تولید توالی تخصیص به وسیله نرم‌افزار Random Allocation Software RAS)) انجام خواهد شد. نرم‌افزار RAS یک ابزار ساده و کاربردی برای تولید توالی‌های تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده (RCTs) است. این نرم‌افزار به صورت رایگان در دسترس محققان است. RAS امکان ایجاد انواع روش‌های تصادفی‌سازی مانند تصادفی‌سازی ساده، بلوکی و تصادفی‌سازی با تخصیص نامساوی را فراهم می‌سازد. این ویژگی‌ها RAS را به یک ابزار مناسب برای طراحی مطالعات مداخله‌ای بدل کرده است. در روش بلوک‌بندی‌شده، RAS این امکان را می‌دهد که اندازه بلوک‌ها (مثلاً 4، 6 یا 8) مشخص شود و توالی تخصیص به گروه‌های مختلف (مثلاً مداخله و کنترل) به‌طور تصادفی درون هر بلوک تعیین شود. همچنین می‌توان تعیین کرد که ترتیب گروه‌ها درون بلوک‌ها به صورت ثابت یا تصادفی باشد، که به افزایش صحت روش پنهان‌سازی تخصیص کمک می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب تصادفی استفاده خواهد شد. ترتیب قرارگیری پاکت‌ها مطابق با توالی تولید شده توسط نرم‌افزار RAS خواهد بود و هر پاکت حاوی تخصیص گروه مربوطه می‌باشد. پاکت‌ها توسط فردی مستقل از تیم پژوهشی تهیه شده و تنها در زمان ورود شرکت‌کننده به مطالعه باز خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1404.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های اصلی شامل ارزیابی توانایی فرد در مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی و کارکرد آکوپیشنال است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله پیش از مداخله و پس از پایان چهار هفته مدخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ابزار های FIM ، Barthel index و COPM

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات HABIT-ILE را به مدت 4 هفته، هر هفته 3 جلسه یک ساعته در کنار خدمات رایج کاردرمانی دریافت خواهد کرد. تمرینات HABIT-ILE شامل فعالیت های ساختاریافته دودستی همراه با درگیری تنه و اندام های تحتانی است که بر پایه روش شناسی تمرینات HABIT طراحی شده است .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مداخلات رایج کاردرمانی را که پیش از شروع مطالعه نیز دریافت می کردند، ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین محسن زاده
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان شریعتی، ابتدای احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
ghaem-dabir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
Alireza.Amiri.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه کاردرمانی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
Alireza.Amiri.ot@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
علیرضا امیری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی

آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، گروه کاردرمانی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948964

تلفن
+98 51 3884 6710

ایمیل
Alireza.Amiri.ot@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت لزوم داده های غیر قابل شناسایی منتشر خواهد شد.

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های غیر قابل شناسایی که منجر به نتایج مطالعه شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا بررسی و در صورت تایید مستندات در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات