

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تأثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی-عضلانی پویا از راه دور بر خستگی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه تمرینی ثبات دهنده عصبی-عضلانی پویا که از طریق توانبخشی از راه دور بر کیفیت زندگی، خستگی، سطح تحرک و اسپاستیسیتی در بیماران مبتلا به ام اس.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی تک گروهی با طرح پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. با توجه به ماهیت مداخله توانبخشی دوردی مبتنی بر ورزش، کورسازی شرکت کنندگان و درمانگر امکان پذیر نیست. با این حال، ارزیابی پیامدها توسط یک ارزیاب مستقل که به جزئیات مداخله ناآگاه است، انجام خواهد شد تا سوگیری در ارزیابی به حداقل برسد. تمامی شرکت کنندگان تحت همان مداخله ورزشی نظارت شده از طریق توانبخشی دوردی قرار خواهند گرفت. با توجه به عدم وجود گروه کنترل، تصادفی سازی لازم نخواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه شرکت کنندگان مداخله تمرینی یکسانی را که از طریق توانبخشی از راه دور نظارت می شود، دریافت خواهند کرد. به دلیل عدم وجود گروه کنترل، نیاز به تصادفی سازی نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) با ناتوانی متوسط که در بازه زمانی مشخص شده تشخیص داده شده اند، برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. همه شرکت کنندگان تحت یک معاینه عصبی جامع توسط متخصص قرار خواهند گرفت تا سطح ناتوانی، سیر بیماری، سابقه پزشکی و داروهای فعلی آن ها تعیین شود.

گروه های مداخله

مردان و زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با ناتوانی متوسط که در بازه زمانی مشخص شده تشخیص داده شده اند، برای این مطالعه انتخاب خواهند شد. همه شرکت کنندگان تحت یک معاینه عصبی جامع توسط متخصص قرار خواهند گرفت تا سطح ناتوانی، سیر بیماری، سابقه پزشکی و داروهای فعلی آن ها تعیین شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240213060998N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۰/۱۲, 02-01-2026

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۰/۱۲, 02-01-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۰/۱۲, 2026-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره صلاح زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1531 3327 41 98+

آدرس ایمیل

zsalahzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۳۱, 2026-05-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی-عضلانی پویا از راه دور بر خستگی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده عصبی-عضلانی پویا از راه دور بر خستگی در افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پیشرونده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۵۰ سال ناتوانی متوسط با امتیاز EDSS بین ۴ تا ۷ حداقل امتیاز ۲۱ در آزمون وضعیت ذهنی کوتاه (MMSE) تمایل به شرکت و امضای فرم رضایت آگاهانه حداقل سطح تحصیلات دیپلم دبیرستان عدم تشخیص اختلالات عصبی دیگر عدم عود MS در ماه گذشته عدم وجود آپراکسی عدم وجود آتاکسی ناشی از اختلال هماهنگی حرکتی عدم سابقه جراحی در اندام‌های تحتانی عدم وجود ناهنجاری‌های وضعیتی شدید در ستون فقرات یا اندام‌های تحتانی عدم وجود بیماری‌های قلبی-عروقی عدم وجود دیابت کنترل نشده بیمارانی که در ۳ ماه گذشته فیزیوتراپی یا کاردرمانی منظم دریافت کرده‌اند، از مطالعه حذف خواهند شد تا امکان ارزیابی مستقل اثر مداخله فعلی فراهم شود افرادی که به طور گاه‌به‌گاه از خدمات توانبخشی استفاده می‌کنند (مانند کمتر از یک جلسه در ماه) مجاز به شرکت هستند، مشروط بر اینکه به پروتکل مطالعه پایبند باشند وجود اسپاستیسیته درجه ۱ یا بالاتر بر اساس مقیاس اصلاح‌شده اشورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به انصراف از شرکت در مطالعه عدم تکمیل دوره مداخله یا بروز هرگونه حادثه تأثیرگذار بر تعادل بارداری آغاز هرگونه برنامه جدید فیزیوتراپی یا کاردرمانی در طول دوره مداخله تغییر در دوز داروهای ضد اسپاستیسیته (به نظر متخصص مغز و اعصاب) در طول مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تبریز

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس، مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه MFIS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله - یک روز بعد از پایان هفته دهم - سه ماه بعد از پایان مداخله طی فالو آپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پیامد با استفاده از «مقیاس اصلاح‌شده تأثیر خستگی» (MFIS) ارزیابی خواهد شد. این پرسشنامه ۲۱ سوالی، خستگی را در سه حوزه شناختی، جسمی و روانی-اجتماعی می‌سنجد. اعتبار و پایایی آن در مطالعات متعدد تأیید شده است (ضریب آلفای کرونباخ ۰.۸). بیماران این پرسشنامه را به صورت آنلاین (از طریق گوگل فرم‌ها یا یک فایل PDF تکمیل‌شده) یا در جلسات ویدیویی (گوگل میت) تحت نظارت ارزیاب تکمیل خواهند کرد. حضور فیزیکی لازم نیست و محل اجرا، منازل بیماران دارای دسترسی به اینترنت خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه یک روز قبل از شروع درمان، و ارزیابی نهایی یک روز پس از دریافت آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد. به دلیل عدم دسترسی حضوری به شرکت‌کنندگان، تمام پرسشنامه‌ها در یک فایل PDF واحد ارائه شده و تحت نظارت ارزیاب تکمیل خواهند شد. برای ارزیابی ماندگاری اثرات درمان، ارزیابی دیگری سه ماه پس از ارزیابی دوم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به ماهیت مزمن بیماری MS، بهبود کیفیت زندگی یکی از اهداف اولیه مداخلات توانبخشی محسوب می‌شود. برای اندازه‌گیری این متغیر، از پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران ام اس (MSQoL-54) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل ۵۴ سوال در دو بخش سلامت جسمی و سلامت روان است. اعتبار محتوایی و سازه‌ای آن در بیماران مبتلا به ام اس تأیید شده است (ضریب آلفای کرونباخ ۰.۸۹ تا ۰.۹۵). این پرسشنامه به صورت الکترونیکی و از طریق فایل PDF اجرا شده و محل تکمیل آن، منزل بیماران خواهد بود.

شرح متغیر پیامد تحرك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه یک روز قبل از شروع درمان، و ارزیابی نهایی یک روز پس از دریافت آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد. به دلیل عدم دسترسی حضوری به شرکت‌کنندگان، تمام پرسشنامه‌ها در یک فایل PDF واحد ارائه شده و تحت نظارت ارزیاب تکمیل خواهند شد. برای ارزیابی ماندگاری اثرات درمان، ارزیابی دیگری سه ماه پس از ارزیابی دوم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اختلال در راه رفتن و تحرك، از مشکلات شایع در بیماران مبتلا به ام‌اس است. مقیاس راه‌روی ام‌اس-۱۲ (MSWS-12) به عنوان یک ابزار معتبر برای ارزیابی این پیامد انتخاب شده است. این پرسشنامه ۱۲ سوالی بر محدودیت‌های راه رفتن متمرکز است. پایایی آن با ضریب آلفای کرونباخ ۰.۹۴ گزارش شده است. بیماران پاسخ‌های خود را در طول تماس ویدیویی یا از طریق تکمیل فرم آنلاین ثبت خواهند کرد. برای ارزیابی عینی، ممکن است از بیماران خواسته شود تا راه رفتن خود را ضبط ویدیویی کنند. محل اجرا، یک فضای ایمن در منزل بیمار (مانند راهرو یا اتاق خالی) خواهد بود.

شرح متغیر پیامد تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه یک روز قبل از شروع درمان، و ارزیابی نهایی یک روز پس از دریافت آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد. به دلیل عدم دسترسی حضوری به شرکت‌کنندگان، تمام پرسشنامه‌ها در یک فایل PDF واحد ارائه شده و تحت نظارت ارزیاب تکمیل خواهند شد. برای ارزیابی ماندگاری اثرات درمان، ارزیابی دیگری سه ماه پس از ارزیابی دوم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی این نتیجه، از مقیاس اطمینان تعادل در فعالیت‌های خاص (ABC) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه ۱۶ سوالی از قابلیت اطمینان بالایی (آلفای کرونباخ ۰.۹۶) و روایی خوبی برای بیماران ام‌اس برخوردار است. این پرسشنامه به صورت آنلاین یا در جلسات ویدیویی با راهنمایی ارزیاب، در منزل بیمار انجام خواهد شد.

شرح متغیر پیامد اسپاستی سبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اولیه یک روز قبل از شروع درمان، و ارزیابی نهایی یک روز پس از دریافت آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد. به دلیل عدم دسترسی حضوری به شرکت‌کنندگان، تمام پرسشنامه‌ها در یک فایل PDF واحد ارائه شده و تحت نظارت ارزیاب تکمیل خواهند شد. برای ارزیابی ماندگاری اثرات درمان، ارزیابی دیگری سه ماه پس از ارزیابی دوم انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این نتیجه با استفاده از مقیاس اسپاستیسیته ام‌اس-۸۸ (MSSS-88) ارزیابی خواهد شد. بیماران فاقد اسپاستیسیته در این بخش نمره پایینی کسب خواهند کرد که به تفکیک داده‌ها کمک می‌کند. این پرسشنامه ۸۸ سوالی دارای روایی و پایایی تأیید شده (آلفای کرونباخ ۰.۹۲ تا ۰.۹۵) است و به صورت آنلاین یا در جلسات ویدیویی با راهنمایی ارزیاب، در منزل بیمار انجام خواهد شد.

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای مطالعه، شرکت‌کنندگان و مراقبان آنان آموزش جامعی در مورد اهمیت تمرینات فیزیوتراپی برای شرکت‌کنندگان و ضرورت پایداری بلندمدت دریافت خواهند کرد. این جلسه آموزشی از طریق گوگل میت برگزار خواهد شد تا دسترسی و تعامل بیشتری فراهم شود. علاوه بر این، به شرکت‌کنندگان یا مراقبان آنان آموزش داده می‌شود که چگونه محیط خانه خود را برای کاهش خطر زمین‌خوردن اصلاح کنند. شرکت‌کنندگان یک برنامه ۱۰ هفته‌ای تمرینات فیزیوتراپی خانگی را اجرا خواهند کرد که متشکل از دو جلسه در هفته است. مدت زمان هر جلسه بر اساس شدت علائم و توانایی‌های فردی شرکت‌کنندگان تعیین و ثبت خواهد شد. شدت تمرینات و دوره‌های استراحت با توجه به شرایط هر شرکت‌کننده تنظیم می‌شود تا ایمنی و اثربخشی بهینه تضمین گردد. تمامی جلسات در صبح برگزار خواهد شد و به شرکت‌کنندگان توصیه می‌شود قبل از شروع هر جلسه مئانه خود را تخلیه کنند. تمام تمرینات روی مت یا صندلی انجام خواهد شد. برای اطمینان از یک محیط مناسب برای ورزش، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود محلی خنک، ساکت و عاری از عوامل حواس‌پرتی در خانه خود انتخاب کنند. دوره‌های استراحت در فواصل از پیش تعیین‌شده بر اساس نیازهای فردی، برای پیشگیری از خستگی بیش از حد در نظر گرفته شده است. این برنامه ساختاری پیش‌رونده خواهد داشت. یک فیزیوتراپیست با پنج سال تجربه در توانبخشی نورولوژی، برنامه تمرینات فیزیوتراپی را از راه دور نظارت خواهد کرد. نظارت و راهنمایی از طریق تماس ویدیویی گوگل میت انجام می‌شود که امکان پایش مستقیم، ارائه بازخورد و ارزیابی پیشرفت را فراهم می‌کند. فیزیوتراپیست شدت و مدت تمرینات را بر اساس توانایی فیزیکی هر شرکت‌کننده تنظیم کرده و وضعیت جسمی و عاطفی آنان را به دقت تحت نظر خواهد گرفت.

طبقه بندی توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه توانمندسازی ام اس

نام کامل فرد مسوول

لاله آبادی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان مفتح شمالی، نبش کوچه هشتم، پلاک ۳۹۰، طبقه دوم، واحد ۳۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۸۷۸۱۵۱۳۳

تلفن

8024 8873 21 98+

فکس

8026 8873 21 98+

ایمیل

info@ms-tavan.ir

آدرس صفحه وب

/https://ms-tavan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوب الله غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری حرفه ای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
فاز 11- کنارگذر آرازون- مجتمع کوزوپارس- بلوک b52
شهر
پردیس
استان
تهران
کد پستی
1659356765
تلفن
2349 3422 77 98+
ایمیل
mahboobgh1380x@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا صلاح زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن دانشگاه تبریز دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
1531 3327 41 98+
ایمیل
zsalahzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2072 3337 41 98+
ایمیل
rehab.fac@tbzedmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://rehabilitation.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
لاله آبادی مرند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
2895 7173 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
1. فایل داده شرکت کنندگان بدون ذکر نام و با تعریف ID طراحی و جمع‌آوری خواهد شد. 2. پروتکل مطالعه پس از شروع جمع‌آوری داده‌ها در قالب مقاله منتشر خواهد شد. 3. نقشه آنالیزهای آماری در قالب فایل SPSS پس از جمع‌آوری داده‌ها آماده خواهد شد. 4. فرم رضایت‌نامه آگاهانه این مطالعه طراحی شده و در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. 5. گزارش مطالعه بالینی در قالب گزارش‌های شش ماهه و گزارش‌های نهایی آماده و منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها سه ماه پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پروتکل مطالعه و نتایج نهایی مطالعه پس از چاپ برای عموم در دسترس خواهد بود. دسترسی به سایر داده‌ها در صورت ارسال تقاضا انجام می‌شود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی طرح‌های تحقیقاتی دیگر در این زمینه ارسال داده‌ها صورت خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها و مستندات این مطالعه می‌توان با مسئول علمی این طرح از طریق پست الکترونیکی تماس حاصل کرد. آدرس پست الکترونیکی: mahboobgh1380@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال و بررسی تقاضای دسترسی به داده‌ها با رعایت اصل محرمانه بودن اطلاعات فردی شرکت کنندگان در مطالعه، داده‌ها ظرف چند روز تا چند هفته ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات