پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثربخشی تمرین تکلیف دوگانه در مقابل تمرین منفرد بر تعادل و تحرک کارکردی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حال حاضر اثر بخشی تمرین تکلیف دوگانه و تمرین تکلیف منفرد بر تعادل و تحرک کارکردی بیماران مبتلا به MS مورد مطالعه و بررسی قرار می گیرد.نوع تکلیف دوگانه در این پژوهش از نوع شناختی-حرکتی و نوع تکلیف منفرد از نوع حرکتی می باشد. در مطالعات دیگر تاثیر تمرین این نوع تکالیف بر تعادل در گروههای دیگر از جمله سالمندان و افرادی که دچار سکته مغزی شده اند،مثبت ارزیابی شده است.در پژوهش حال حاضر با انجام یک دوره تمرینی دو ماهه، تاثیر این نوع تکالیف را بر تعادل و تحرک کارکردی بیماران مبتلا بهMS مورد مقایسه و بررسی قرار می گیرد. برای سنجش تعادل(ایستا،پویا) قبل و بعد از پروتکل تمرینی از دستگاه بایودکس استفاده می شود و برای سنجش تحرک کارکردی از آزمون UP and GO استفاده می کنیم. لازم به ذکر است که این آزمون از روایی و پایایی بالایی برخوردار می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081888436N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1246 7500

آدرس ایمیل

hebrahimi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-18, ۱۳۹۳/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-18, ۱۳۹۴/۰۵/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرین تکلیف دوگانه در مقابل تمرین منفرد بر تعادل و تحرک کارکردی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تکلیف دوگانه بر مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در این طرح 1- ام اس بیماران توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب تشخیص داده وانجمن تایید کرده باشد - EDSS (شدت بیماری)بین 3 تا 7 داشته باشند. معیارهای خروج 1- بیمار ام اس بیماری دیگری نیز داشته باشد.2- بیمار مایل به همکاری در طرح نباشد. همگن سازی سه گروه مورد مطالعه از لحاظ سن ، نوع ام اس و شدت بیماری صورت می گیرد و در این مطالعه شرکت کنندگان و آزمونگر از تاثیرات این تمرینات بی اطلاع می باشند(دو سویه کور می باشد). همچنین در درمان دارویی بیماران هیچ تغییری ایجاد نمی کنیم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
کا/93/42

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
میزان انحزاف در تاب خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 0-10 نمره داده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه بیودکس انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مدت زمان کارکردی 25 فوت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بر حسب ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه بیودکس

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بلند شدن و راه افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر حسب ثانیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه تمرینی، شامل تمرین تکلیف منفرد که شامل تمرین تکلیف تعادلی در هفته ای 3 روز و هر روز به مدت 45 دقیقه برای (15-18 بیمار) انجام می شود. پس از پایان یک ماه ارزیابی که قبل از شروع مطالعه انجام شده تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ابتدا یک پیش آزمون با استفاده از دستگاه تعادل سنج برای سنجش تعادل شرکت کنندگان و آزمون 25 فوت راه رفتن برای سنجش سرعت راه رفتن و آزمون Up and Go برای اندازه گیری تحرک کارکردی این بیماران قبل از اجرای پروتکل تمرینی گرفته می شود. سپس پروتکل های تمرینی لازم که شامل تمرین تکلیف دوگانه که تمرینات دراین روش تمرین اجرای همزمان تکلیف تعادلی و تکلیف شناختی می باشد بر (15-18 بیمار)در هفته ای 3 روز و هر روز به مدت 45 دقیقه انجام می شود. پس از پایان یک ماه ارزیابی که در بالااشاره شد مجدد تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل (15-18) بیمار که از نظر سن و میزان ناتوانی مشابه گروه مداخله هستند تمرینات که در مورد گروه مداخله اشاره انجام نمی شود، فقط در ابتدا و پس از یک ماه ارزیابی تحرک کارکردی و بررسی میزان انحراف تعادلی انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب وابسته به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزکی کرمان - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سپهری
آدرس خیابان
چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزکی کرمان - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی کرمام
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی -ک 17 - شرقی 3 پلاک 14
شهر
کرمان
کد پستی
93685 76136
تلفن
+98 34 1246 7500
فکس
ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی - دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید زارع زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی - دانشگاه شهید باهند
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1244 1615
فکس
ایمیل
zarezade.mahshid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
فرناز سعید
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی