پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات اوتاگو بر برخی ویژگی های عملکردی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته تمرینات اوتاگو بر تعادل ایستا و پویا و استقامت قلبی تنفسی و عملکرد عصبی_ عضلانی و حس عمقی و قدرت عضلانی ودامنه حرکتی و ترس از سقوط و خستگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به MS

طراحی

تعداد 28 نفر از زنان مبتلا به MS مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان در دامنه سنی 20 تا 55 سال و با نمره 1_4 EDSS دردو گروه 14 نفره تجربی و کنترل به صورت جفت شده قرار گرفتند تحلیل داده ها با استفاده از تحلیل واریانس برای اندازه گیری های مکرر صورت گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از بین بیماران عضو انجمن MS اصفهان تعداد 29 نفر به صورت هدفمند به عنوان نمونه آماری انتخاب شدند. به بیماران توضیح داده شد که بعد از 8 هفته قرار است میزان بهبود شرایط بدنی آن ها سنجیده شود و کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1_ ابتلا به بیماری MS (با توجه به تشخیص متخصص مغز و اعصاب). 2_ نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته EDSS بین 4_1. 3_ زنان مبتلا به MS در دامنه سنی 20 تا 55 سال و عدم باردار بودن آن ها.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل 14 نفر بیماران زن مبتلا به MS بود که هیچ گونه مداخله ای در دوماه دریافت نکردند گروه تجربی شامل 14 نفر زن مبتلا به MS بودند که به مدت 8 هفته تمرینات اوتاگو را در سه جلسه در هفته دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه حاضر نشان داد که تمرینات اوتاگو ظرفیت عملکردي (تعادل، عملکرد عصبی_عضلانی، استقامت قلبی_تنفسی)در بیماران مبتلا به MS را بهبود میبخشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EOEM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251111067956N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 673 7314

آدرس ایمیل

raziehamini1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اوتاگو بر برخی ویژگی های عملکردی، ترس از افتادن و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اوتاگو بر بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری MS (با توجه به تشخیص متخصص مغز و اعصاب) نمره

مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته EDSS بین 4_1 زنان مبتلا به MS در دامنه سنی 20 تا 55 سال عدم باردار بودن آن ها دارای سابقه ی سقوط حداقل در دوسال گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های عصبی_عضلانی بارداری

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 28 نفر از زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان در دامنه سنی 20 تا 55 سال و با نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS (1_4 به صورت در دسترس و سپس بر اساس نمره EDSS در دو گروه 14 نفره (تجربی و کنترل) به صورت تصادفی جفت شده قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه کم هزینه و قابل انجام در هر مکان برای بیماران MS میباشد که باعث بهبود کیفیت زندگی این افراد میگردد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی، کوچه 15

شهر
فارسان

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
8861895711

تاریخ تایید
2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1403.097

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
تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسترسی عملکردی

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان برخاستن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد
استقامت قلبی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد عصبی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
30 ثانیه نشستن و بلند شدن

5

شرح متغیر پیامد
حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

7

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

8

شرح متغیر پیامد
ترس از سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اثربخشی سقوط_بین‌المللی

9

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمپا

10

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی: تعداد 14 نفر از زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان در دامنه سنی 20 تا 55 سال و با نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (1_4 (EDSS به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس بر اساس نمره EDSS در گروه 14 نفره (تجربی) قرار گرفتند. پروتکل تمرینات اوتاگو با چهار سطح سختی از آسان تا مشکل طراحی شد و در مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه به مدت 45 دقیقه توسط بیماران گروه تجربی انجام شد. این تمرینات شامل تمرینات تعادلی، تقویتی ،کششی و هوازی است. تمرینات هوازی، پیاده روی بود که در هفته یک بار به مدت 10 دقیقه انجام گرفت. قبل از شروع مطالعه تمرینات روی سه بیمار انجام گرفت و با توجه به توانایی بیماران به صورت تعدیل شده تمرینات نوشته شد و این سه بیمار از مطالعه حذف شدند و وارد گروه تجربی نشدند. برخی تمرینات با بستن وزنه به پا انجام گرفت و در طول دو ماه انجام تمرینات مقدار وزنه ها افزایش یافت. وزنه ها هر دو هفته نیم کیلو افزایش یافت که هفته اول و دوم نیم کیلویی و هفته هفتم و هشتم دو کیلویی استفاده شد.برای افزایش بار علاوه اضافه کردن مقدار وزنه ها تعداد انجام هر تمرین بیشتر میشد.قبل و بعد از مداخله تمرینی متغیر هاي تعادل ایستا، تعادل پویا، استقامت قلبی_تنفسی، عملکرد عصبی_عضلانی، دامنه حرکتی، حس عمقی، قدرت عضلانی، کیفیت زندگی،خستگی، ترس از سقوط و ترس از حرکت به ترتیب از طریق آزمون دسترسی عملکردي، زمان برخاستن و رفتن ،6 دقیقه راه رفتن و 30 ثانیه نشستن و برخاستن از روي صندلی، گونیامتر ، دستگاه دینامومتر، پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی، پرسشنامه ي MFIS ، پرسشنامه ي FSI و پرسشنامه ي تمپا براي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ارزیابی شد.تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از تحلیل واریانس برای اندازه گیری های مکرر صورت گرفت. سطح معناداری، در سطح اطمینان 95 درصد پذیرفته شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 14 نفر از زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن MS اصفهان در دامنه سنی 20 تا 55 سال و با نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (1_4 (EDSS به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس بر اساس نمره EDSS در گروه 14 نفره (کنترل) قرار گرفتند. این بیماران زندگی عادی خود از جمله مصرف داروها و فعالیت های روزمره به جز شرکت در توانبخشی ها و کاردرمانی و تمرینات ورزشی ادامه دادند.قبل و بعد از مداخله تمرینی متغیر هاي تعادل ایستا، تعادل پویا، استقامت قلبی_تنفسی، عملکرد عصبی_عضلانی، دامنه حرکتی، حس عمقی، قدرت عضلانی، کیفیت زندگی،خستگی، ترس از سقوط و ترس از حرکت به ترتیب از طریق آزمون دسترسی عملکردي، زمان برخاستن و رفتن ،6 دقیقه راه رفتن و 30 ثانیه نشستن و برخاستن از روي صندلی، گونیامتر ، دستگا ه دینامومتر، پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی، پرسشنامه ي MFIS ، پرسشنامه ي FSI و پرسشنامه ي تمپا براي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ارزیابی شد.تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از تحلیل واریانس برای اندازه گیری های مکرر صورت گرفت. سطح معناداری، در سطح اطمینان 95 درصد پذیرفته شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
آدرس خیابان
آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 129 9817
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک صفاری
آدرس خیابان
آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 129 9817
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 913 129 9817
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی قاسمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
Gh.ghasemi@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه امینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی، کوچه 15
شهر
فارسان
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861895711
تلفن
+98 38 3322 6452
ایمیل
Raziehamini1996@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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها غیرقابل شناسی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز اندازه گیری تکرار شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق انجام دهنده پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل درخواست به raziehamini1996@gmail.com
سایر توضیحات