پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات خستگی ذهنی بر تداخل شناختی-حرکتی حین راه رفتن در افراد مبتلا به ام اس و سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات خستگی ذهنی بر تداخل شناختی-حرکتی حین راه رفتن در افراد مبتلا به ام اس و سالم

طراحی
مطالعه‌ای تجربی، تصادفی‌شده و دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه‌کور و طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون بر روی 30 فرد سالم و 30 فرد مبتلا به ام‌اس. از روش تصادفی‌سازی بلوکی کامپیوتری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی واقع در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. پس از طبقه بندی افراد در گروه سالم و ام اس به دو گروه خستگی و کنترل، عملکرد راه رفتن افراد بر روی تردمیل با سرعت ترجیحی در وضعیت های تکلیف راه رفتن به تنهایی و راه رفتن همزمان با تفریق متوالی 7 تایی اعداد ازعدد تصادفی انتخاب شده در بازه 300 تا 400 انجام خواهد گردید. ارزیابي راه رفتن با استفاده از دستگاه وایکن انجام خواهد شد. ارزیابی راه رفتن قبل و بعد از تحمیل خستگی ذهنی و مشاهده فیلم مستند انجام خواهد شد. این مطالعه دو سویه کور بوده و افراد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از نوع گروه بندی (القای خستگی ذهنی یا کنترل) مطلع نخواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: نمره بیشتر از 24 در آزمون وضعیت ذهنی کوچک نمره کمتر از 6 در مقیاس وضعیت ناتواني گسترش یافته
معیارهای خروج از مطالعه: عود بیماري در 1 ماه گذشته درگیري بینایي

گروه‌های مداخله
افراد شرکت کننده در هر دو گروه سالم و ام اس بصورت تصادفی در دو گروه خستگی ذهنی و کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
پروتکل خستگی ذهنی: در این مطالعه خستگی ذهنی با استفاده از نسخه تغییر یافته تکلیف استروپ بینایی (رنگ-کلمه) از نوع 100% نامتجانس تحمیل خواهد شد. کنترل: در این وضعیت، شرکت کنندگان از بین 3 فیلم مستند پیشنهاد شده، فیلم مورد علاقه خود را انتخاب می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
هزینه تکلیف دوگانه فاز ایستادن روی دو پا، عرض قدم، کادنس، طول گام، زمان گام و فاز نوسان، هزینه تکلیف دوگانه ضریب واریانس مدت زمان ایستادن روی دو پا، عرض قدم، طول گام، زمان گام، فاز نوسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240111060675N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-18, ۱۴۰۵/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه مفتح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3101
آدرس ایمیل
mofatehr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-26, ۱۴۰۵/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات خستگی ذهنی بر تداخل شناختی-حرکتی حین راه رفتن در افراد مبتلا به ام اس و سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات خستگی ذهنی بر تداخل شناختی-حرکتی حین راه رفتن در افراد مبتلا به ام اس و سالم

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:

تایید بیماری ام اس توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم مصرف الکل، نیکوتین و نوشیدنی های کافئین دار 24 ساعت قبل از مطالعه نمره بزرگتر از 24 در آزمون وضعیت ذهنی کوچک نمره بزرگتر از 6 در مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته توانايي راه رفتن بدون استراحت یا استفاده از وسیله کمکی برای مدت 3 دقیقه عدم اختلال تعادل و راه رفتن در افراد سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود بیماری در 1 ماه گذشته درگیری بینایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط در هر دو گروه سالم و ام اس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی کامپیوتری به نسبت 1:1 به یکی از دو گروه خستگی ذهنی یا گروه کنترل اختصاص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با اندازه متغیر انجام می شود تا تخصیص متعادل حفظ شود. توالی تصادفی سازی توسط یک محقق مستقل که در پروژه تحقیق حاضر مشارکت ندارد، انجام خواهد شد. سپس گروه ها توسط پاکت‌نامه‌های غیر شفاف، پنهان‌سازی خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سویه کور می باشد. بدین ترتیب که افراد شرکت کننده و همچنین ارزیابي کننده پیامد از نوع گروه بندي افراد (گروه خستگی ذهنی یا گروه کنترل) در افراد ام اس و سالم، مطلع نخواهند بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی، خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-33133

تاریخ تایید

2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1403.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه تکلیف دوگانه متغیرهای راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحمیل خستگی ذهنی و مشاهده فیلم مستند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه تکلیف دوگانه متغیرهای میانگین فاز ایستادن روی دو پا، عرض قدم، کادنس، طول گام، زمان گام و فاز نوسان و هزینه تکلیف دوگانه ضریب واریانس متغیرهای فاز ایستادن روی دو پا، عرض قدم، طول گام، زمان گام و فاز نوسان. هزینه تکلیف دوگانه از طریق تفریق مقدار متغیر در وضعیت تکلیف دوگانه از مقدار آن در وضعیت تکلیف یگانه تقسیم بر مقدار آن در وضعیت تکلیف یگانه ضربدر 100 محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه تکلیف دوگانه عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تحمیل خستگی ذهنی و مشاهده فیلم مستند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هزینه تکلیف دوگانه برای عملکرد تکلیف شناختی (درصد پاسخ های صحیح) از طریق تفریق متغیر درصد پاسخ های صحیح در وضعیت تکلیف دوگانه از مقدار آن در وضعیت نشسته تقسیم بر مقدار آن در وضعیت نشسته ضربدر 100.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل خستگی ذهنی:در این مطالعه خستگی ذهنی با استفاده از نسخه تغییر یافته تکلیف استروپ بینایی (رنگ-کلمه) از نوع 100% نامتجانس تحمیل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، شرکت کنندگان از بین 3 فیلم مستند پیشنهاد شده، فیلم مورد علاقه خود را انتخاب می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی واقع در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه مفتح
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
+98 21 3374 3101
ایمیل
mofatehr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه مفتح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
0098 61 333743101
ایمیل
mofatehr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
راضیه مفتح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-33133

تلفن
+98 61 3374 3101

ایمیل
mofatehr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
راضیه مفتح

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-33133

تلفن
0098 61 333743101

ایمیل
mofatehr@yahoo.com

برنامه انتشار

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

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بنا به تصمیم تیم تحقیقاتی برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اکثر داده ها قابل اشتراک گذاری هست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیست ها در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین و فیزیوتراپیست ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای اطلاعات بیشتر با پست الکترونیکی زیر در ارتباط باشند: mofatehr@yahoo.com.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت و در صورت تایید افرادی که در مطالعه شرکت دارند، فرد می تواند اطلاعات را دریافت کند.

سایر توضیحات