

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر ورزش-های هوازی و کششی توام با هوازی بر میزان خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

۱۳۹۱/۰۱/۱۳, 2012-04-01

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر ورزش-های کششی توام با هوازی و هوازی بر میزان شدت خستگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به صورت تصادفی دوسوکور انجام گرفت. این پژوهش با حضور 80 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام.اس در شهر تهران بودند که واجد شرایط (دامنه سنی بین 20-45 سال داشته، وجود بیماری در آن ها توسط پزشک صاحب نظر و نتایج تست های تشخیصی از قبیل ام.ار.آی در انجمن ام.اس تأیید شده بود، حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشتند، توانایی درک مکالمه زبان فارسی داشتند، در مرحله شدید واحد بیماری نبودند، حدود یکسال از ابتلا به بیماری آن ها گذشته بود (فرصت برای پذیرش بیماری داشته باشند). هیچ گونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات ارتوپدی، قلبی و تنفسی نداشتند، مقیاس میزان شدت ناتوانی آن ها (Expanded Disability Status Scale) بین 0-5/5 بود، معیارهای خروج : شامل کسانی که ورزش ها را به هر دلیلی به طور مرتب انجام ندادند و در صورتیکه مرحله حاد بیماری پیش آمد و افراد قادر به انجام ورزش نباشند، بود) به روش نمونه گیری آسان مطابق با معیارهای ورود انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه (کششی توام با هوازی، هوازی) تخصیص یافتند. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه-ای شامل 2 بخش بود که بخش اول شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری و بخش دوم شامل مقیاس اندازه گیری خستگی (Fatigue Severity Scale) بود. ورزش-ها به مدت 18 جلسه انجام شد و با استفاده از چک لیست انجام ورزش-ها میزان بکارگیری ورزش ها اندازه-گیری می شد و بعد از اجرای برنامه ها میزان شدت خستگی با مقیاس FSS سنجیده شد. بین دو گروه از نظر شدت خستگی قبل از مطالعه اختلاف معنی دار وجود دارد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه پاکیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری بقیه الله (عج)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5038 3319 21 98+

##### آدرس ایمیل

h\_pazokian@iust.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۸/۰۱, 2007-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۵/۰۶, 2008-07-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش-های هوازی و کششی توام با هوازی بر میزان خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر خستگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دامنه سنی بین 20-45 سال داشته؛ وجود بیماری در آن ها توسط پزشک صاحب نظر و نتایج تست های تشخیصی از قبیل MRI در انجمن ام.اس تأیید شده بود؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشتند؛ توانایی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203069219N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۱۳, 01-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

G35  
توصیف کد ICD-10  
Diseases of the nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خستگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0-18  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزارشدهت خستگی(پرسشنامه)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خستگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0-18  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار شدت خستگی(پرسشنامه)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مداخله در دوگروه:آزمون 1 شامل ورزش های هوازی به مدت 30 دقیقه که شامل راه رفتن بر روی ترد میل با سرعت 1 متر برثانیه، آهسته دویدن و دوچرخه زدن هر کدام به مدت 10 دقیقه ،  
طبقه بندی  
توانبخشی

### 2

شرح مداخله  
در گروه آزمون 2 که گروه تحت ورزش های کششی توام با هوازی بودند قبل از انجام 30 دقیقه ورزش های هوازی (همانند گروه آزمون 1) ، ورزش های کششی اندام های مختلف بدن از قبیل (کشش عضلات گردن، شانه، کشش سینه کشش عضلات بای سپس و تری سپس، کشش پشت، کشش هیپ و... ) (بود) که هر کشش برای حداقل 30 ثانیه نگه داشته می شد، به مدت 15 دقیقه (مجموعاً 45) انجام شد.  
طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن ام.اس  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه پارکیان  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان وصال

درک مکالمه زبان فارسی داشتند؛ در مرحله شدید وحاد بیماری نبودند؛حدود یکسال از ابتلا به بیماری آن ها گذشته بود (فرصت برای پذیرش بیماری داشته باشند)؛ هیچ گونه بیماری زمینه ای از قبیل مشکلات ارتوپدی، قلبی و تنفسی نداشتند؛مقیاس میزان شدت ناتوانی آن ها ( Expanded Disability Status Scale ) بین 0-5/5 بود.  
معیارهای خروج : سن کمتر 20 سال و بالای 45 سال داشته باشند؛بیماری غیر از بیماری ام . اس داشته باشند؛قادر به خواندن و نوشتن و مکالمه زبان فارسی نباشند؛کمتر از یکسال از شروع بیماری گذشته باشد؛مقیاس شدت ناتوانی آنها بین 0-5/5 نباشد؛ ورزش ها را به هر دلیلی به طور مرتب انجام ندادند؛ در صورتیکه مرحله حاد بیماری پیش آمد و افراد قادر به انجام ورزش نباشند؛بود.

سن  
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
کد تایید  
2008-09-08, ۱۳۸۷/۰۶/۱۸  
کد کمیته اخلاق  
132/130/ص

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مولتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پازکیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1924 685 912 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_pazokian@iust.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پازکیان  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه پازکیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پیروزی، خیابان تاجری، پلاک 4  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1764877431  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
پازکیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان پیروزی، خیابان تاجری، پلاک 4  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1924 685 912 98+  
فکس  
ایمیل  
h\_pazokin@iust.ac.irmpazokian@gmail.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه