پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تن آرامی بر درد، خستگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر تن آرامی بر درد، خستگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده در دو گروه مداخله و کنترل، جمعیت مورد مطالعه: بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس، حجم نمونه: 70 نفر در دو گروه مداخله و کنترل. نحوه انجام: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس توسط پزشک متخصص نورولوژیست؛ (ب) سن 45-20؛ (ج) نداشتن بیماری حاد؛ (د) EDSS (مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده) برابر یا کمتر از 4/5؛ (ه) داشتن علائم درد و خستگی. بیماران دارای معیار های زیر از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) عدم توانايي ادامه شرکت در جلسات به هر علت؛ (ب) بستری شدن در بیمارستان. مداخلات: در گروه مداخله تن آرامی به روش جاکوبسن در دوازده جلسه چهل تا شصت دقیقه ای در طول چهار هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. اندازه گیری پیامد اصلی: درد، خستگی و کیفیت زندگی با پرسشنامه های زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت: (الف) درد با مقیاس دیداری سنجش درد قبل و هشت هفته بعد از مداخله سنجیده خواهد شد؛ (ب) خستگی با پرسشنامه مقیاس شدت خستگی قبل و هشت هفته بعد از مداخله سنجیده خواهد شد؛ (ج) کیفیت زندگی با پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس قبل و هشت بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ms

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302109759N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-01, ۱۳۹۲/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-04-01, ۱۳۹۲/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علي بيكمرادي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0439
آدرس ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-10, ۱۳۹۲/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تن آرامی بر درد، خستگی و کیفیت زندگی بیماران زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تن آرامی بر بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: (الف) تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست؛ (ب) سن بین 65-20؛ (ج) نبودن در مرحله حاد بیماری؛ (د) EDSS (مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده) برابر یا کمتر از 4/5 طبق نظر نورولوژیست؛ (ه) داشتن علائم درد و خستگی. معیار های خروج از مطالعه: (الف) عدم توانايي شرکت در جلسات به هر

علت؛ (ب) بستری شدن در بیمارستان.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش بلوك بندي تصادفي متعادل استفاده خواهد شد و بیماران در دو گروه مداخله (تن آرامی) و گروه کنترل (مراقبتهاي روتين) قرارخواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

4025/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی مربوط به بیماران مولتیپل اسکلروزیس

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تن آرامی به روش جاکوبسن در دوازده جلسه چهل تا شصت دقیقه ای در طول چهار هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران مولتیپل اسکلروزیس همدان

نام کامل فرد مسوول

آزاده ظفری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
Financial support from one percent budget specified to research project
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
داشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir;abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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