پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ماساژافلوراژ برکیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مولتیپل اسکلروزیس عضوانجمن ام اس شیراز در سال92- 1391

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر ماساژافلوراژ برکیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مولتیپل اسکلروزیس عضو انجمن ام اس شیراز در سال92- 1391 انجام گردید. این مطالعه بر روی 80 بیمار مبتلا به ام اس که به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند، انجام گرفت. گروه مداخله در 10 جلسه ماساژ افلوراژ که هر جلسه به مدت 20 دقیقه و 2 بار در هفته بود، شرکت نمودند. جهت گروه کنترل هیچگونه مداخله اي صورت نپذیرفت. در پایان مداخله در صورت تمایل جهت بیماران گروه کنترل نیز اموزش ماساژ انجام شد. مشخصات بیماران جهت ورود به مطالعه شامل افراد (هردوجنس) بین سنین 20 تا 60 سال مبتلا به ام اس عضو انجمن ام اس شیراز، ابتلای بیش از 6 ماه به ام اس، قرار نداشتن در مرحله حمله بیماری، عدم دریافت ماساژ در طی سه ماه گذشته، نداشتن سایر بیماری های مزمن،عدم آسیب جسمی در اندام ها و ستون فقرات، عدم بارداری در زنان بود. در صورتی که بیماران دچارافزایش شدت بیماری به نحوی که بر کیفیت خواب وخودکارامدی بیمار موثر باشد و موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان شود، عدم پیگیری برنامه ماساژ توسط بیمار به هردلیل، ابتلا به بیماری های حاد مانند تب ،عفونت،سرماخوردگی ودرد شدید باشند، از مطالعه خارج می گردند. قبل ازمداخله، 5 و 10 هفته بعد از مداخله، کیفیت خواب و خود کارآمدی دو گروه توسط پرسشنامه های کیفیت خواب پترزبورگ و خود کارآمدی سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121015734N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی زارعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4252

آدرس ایمیل

zarei_mehdi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژافلوراژ برکیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مولتیپل اسکلروزیس عضوانجمن ام اس شیراز در سال92- 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژافلوراژ برکیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد (هردوجنس) بین سنین 20 تا 60 سال مبتلا به ام اس عضو انجمن ام اس شیراز؛ابتلای بیش از 6 ماه به ام اس؛ قرار نداشتن در مرحله حمله بیماری؛ عدم دریافت ماساژ در طی سه ماه گذشته؛ نداشتن سایر بیماری های مزمن؛ عدم آسیب جسمی در اندام ها و ستون فقرات؛ عدم بارداری در زنان؛ نداشتن سابقه آلژری، تشنج و میگرن؛ نداشتن هرگونه زخم و برآمدگی در اندام ها؛ نداشتن عمل جراحی در 6 ماه گذشته شرایط خروج از مطالعه:

افزایش شدت بیماری به نحوی که بر کیفیت خواب وخودکارامدی بیمار موثر باشد و موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان شود؛ عدم پیگیری برنامه ماساژ توسط بیمار به هردلیل؛ابتلا به بیماری های حاد مانند تب ،عفونت،سرماخوردگی ودرد شدید

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
279380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 5 و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچگونه مداخله اي صورت نمي پذيرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام ماساژ افلوراژ به مدت 10 هفته هر هفته 2 روز
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس فارس
نام کامل فرد مسوول
زینب محبی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، پلاك 216
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب محبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4251

فکس

ایمیل

Zmohebi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب محبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4251

فکس

ایمیل

Zmohebi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب محبی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4251

فکس

ایمیل

Zmohebi@sums.ac.ir

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