پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر خود هیپنوتیزمی بر درد زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین تأثیر خود هیپنوتیزمی بر میزان درد بیماران ام اس، انجام شده است. طراحی: دوسویه کور نحوه انجام: ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه جمعیت شناختی، پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی گلدبرگ، مقیاس هیپنوتیزم پذیری استنفورد، مقیاس عددی درد، پرسشنامه کوتاه درد مک گیل و فرم ثبت مسکن بود. نمونه ها بعد از ارزیابی های اولیه با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. شرکت کنندگان:این مطالعه بر روی 60 نفر از بیماران مولتیپل اسکلروزیس شهر ارومیه انجام شد.شرایط ورود به مطالعه شامل: تشخیص قطعی ام اس ،عضویت بیمار در انجمن ام اس شهر ارومیه، احساس درد حداقل در یکی از نواحی بدن خود (نمره درد حداقل 4 از 10 باشد)، کسب نمره هیپنوتیزم پذیری 24 و بالاتر از مقیاس هیپنوتیزم پذیری استنفورد، کسب نمره پایین تر از 23 در پرسشنامه سلامت عمومی، عدم هرگونه علایمی از سایکوز، افکار خودکشی در 6 ماه گذشته، و شرایط خروج از مطالعه شامل: بستری شدن بیمار در بیمارستان یا عود بیماری می باشد. مداخلات: آموزش خود هیپنوتیزمی به گروه مداخله طی 6 جلسه نیم ساعتی داده شد، برای گروه کنترل، مداخله ای صورت نگرفت. متغیرها: شدت درد، کیفیت درد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021216564N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1275 4961

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-16, ۱۳۹۳/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خود هیپنوتیزمی بر درد زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خودهیپنوتیزم بر درد بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص قطعی ام اس توسط پزشک متخصص نورولوژیست؛ عضویت بیمار در انجمن ام اس شهر ارومیه؛ زنان سنین بین 50-18 سال؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ احساس درد حداقل در یکی از نواحی بدن خود (نمره درد حداقل 4 از 10 باشد)؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ کسب نمره هیپنوتیزم پذیری 24 و بالاتر از مقیاس هیپنوتیزم پذیری استنفورد؛ کسب نمره پایین تر از 23 در پرسشنامه سلامت عمومی؛ عدم هرگونه علایمی از سایکوز؛ افکار خودکشی در 6 ماه گذشته؛ سؤمصرف مواد؛ اختلالات شخصیتی؛ اختلالات شناختی؛ سابقه بیماری صرع که در پرونده پزشکی بیمار ذکر شده باشد. شرایط عمده خروج از مطالعه: بستری شدن بیمار در بیمارستان ؛ عود بیماری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت،جنب مرکز اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
umsu.rec1393.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52.2
توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه و تعدیل شده درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش خود هیپنوتیزم در گروه مداخله توسط محقق که عضو انجمن هیپنوتیزم بالینی ایران می باشد، طی 6 جلسه نیم ساعتی با فاصله یک هفته داده شد. القا هیپنوتیزم با آرام سازی پیشرونده عضلانی شروع و با تلقیناتی جهت کاهش درد، آرام سازی و افزایش اعتماد به نفس ادامه یافت. افراد گروه مداخله، خود هیپنوتیزمی را در منزل حداقل 10 بار و یا در صورت تمایل به دفعات بیشتر انجام میدادند. در این مدت و یک ماه بعد از آن، شدت و کیفیت درد و دریافت مسکن توسط بیماران سنجیده میشد. لازم به ذکر است که بیماران هر دو گروه، درمان های دارویی استاندارد خود را تحت نظر پزشک نورولوژیست دریافت می نمودند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس آذربایجان غربی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ارومیه-خیابان عطایی-کوی دلگشا-ساختمان دلگشا-طبقه6 واحد33
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، جنب مرکز اورژانس،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فریبا حسین زادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
f.hosseinzadegan62@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
mradfar1343@gmail.com; Radfar.m@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فریبا حسین زادگان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
f.hosseinzadegan62@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