

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای تأثیر رفلکسولوژی و تن آرامی بر نشانه های جسمی و روانی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکوراست که بر روی 75 بیمار مبتلا به ام اس مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی انجام شد، پس از نمونه گیری به روش آسان، واحدهای مورد پژوهش با تخصیص تصادفی به روش Minimization در سه گروه رفلکسولوژی (25 نفر)، تن آرامی (25) و کنترل (25) قرار گرفتند. در گروه های آزمون، مداخله رفلکسولوژی با تن آرامی ترکیبی (بنسون و جاکوبسن) طی 4 هفته، دوبار در هفته به مدت 40 دقیقه انجام شد و گروه کنترل فقط تحت مراقبت و دریافت درمان های دارویی معمول طبق تجویز پزشک معالج قرار گرفتند. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، ابزار سنجش شدت خستگی (FSS)، ابزار سنجش شدت درد (NRS) و پرسشنامه استاندارد (DASS-21) قبل، بلافاصله و دو ماه بعد از انجام مداخلات در هر سه گروه جمع آوری گردید. داده ها توسط SPSS نسخه 18 و آمار توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050117387N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-01، ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 3792 31 98+

آدرس ایمیل

nazari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-09، ۱۳۹۲/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21، ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر رفلکسولوژی و تن آرامی بر نشانه های جسمی و روانی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی و تن آرامی بر نشانه های جسمی و روانی مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان سن 50-18 سال مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (عود کننده، پیشرونده اولیه و پیشرونده ثانویه): تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب بر مبنای معیارهای مک دونالد که حداقل شش ماه از زمان تشخیص آن گذشته باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به صورت تصادفی؛ عدم شرکت قبلی در جلسات درمانی روشهای طب مکمل مثل رفلکسولوژی، تن آرامی، ماساژ و غیره تا شش ماه قبل؛ داشتن احساس درد مزمن در حداقل یکی از اندام های بدن؛ سابقه مصرف داروی ضد درد دارا ی نمره شدت درد بالاتراز 4 براساس مقیاس 10 عددی سنجش شدت درد (NRS)؛ کسب امتیاز 5/5 - 0 براساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS)؛ دارا بودن نمره شدت خستگی برابر و بالاتراز 4 براساس مقیاس (FSS)؛ دارا بودن نمره اضطراب بالاتراز 9، نمره استرس بالاتراز 18 و نمره افسردگی بالاتراز 13 براساس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های فیزیکی (درد و خستگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نشانه های روانی (استرس ، اضطراب ، افسردگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله و دو ماه بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه های آزمون ، مداخله رفلکسولوژی پا و تن آرامی (جاکوبسن و بنسون) طی 4 هفته ، دو بار در هفته به مدت 40 دقیقه انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط تحت دریافت درمانهای معمول دارویی طبق

دستور پزشک معالج بودند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس بیمارستان کاشانی در اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

مقیاس (Dass-21)؛ قراردادن فرد در دوران قاعدگی؛ عدم وجود دفورمیتی، پینه ومیخچه پا، شقاق یا زخم پا، ترومبوز فعال یا فلیبیت، واریس، سابقه ضربه اخیر به مچ پا، رگ به رگ شدن وشکستگی، عفونت یا التهاب کف پاها؛ فقدان ابتلا به بیماری های دیگر به غیر از ام اس ماننداختلالات حاد تب داربامزمن جسمی(مانندآنفولانزا بیماری های قلبی، غددی،تنفسی، کبدی،اسکلتی- عضلانی، کلیوی، آنمی، سردرد)، ذهنی یا روانی مانندافسردگی شدید، اختلالات تکلم وباشنوبی؛ عدم اعتیاد به موادمخدر وروانگردان ؛ قراردادن درکارددرمانی (پزشک،پرستار) ؛ عدم بارداری یا قصد بارداری. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری درپژوهش؛ استفاده از سایر انواع روش های طب مکمل مثل درمان های فیزیکی،طب سوزنی ،یوگا،مراقبه،گیاه درمانی و جلسات سایکو تراپی حین مطالعه؛ عدم توانایی شرکت در جلسات به طور مرتب(داشتن غیبت بیش از دو جلسه درجلسات رفلکسولوژی و یا تن آرامی)؛ عودبیماری درطول یک ماه قبل از شروع مطالعه ویا درطی دوره مداخله که موجب بستری شدن بیماردر بیمارستان شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/16, 2013-05-06

کد کمیته اخلاق

392094

شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2948 1792 31 98+
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2948 1792 31 98+
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری عضو هیئت علمی دانشکده پرستارس و
مامایی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2948 1792 31 98+
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب