پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تأثیررفلکسولوژی 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 برروی75 بیمار مبتلا به ام اس مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی انجام شد، پس ازنمونه گیری به روش آسان، واحدهای موردپژوهش با تخصیص تصادفی به روشMinimization درسه گروه رفلکسولوژی(25نفر)، تن آرامی(25) وکنترل(25) قرارگرفتند. درگروه های آزمون، مداخله رفلکسولوژی پا وتن آرامی ترکیبی(بنسون وجاکوبسن) طی4 هفته ، دوباردرهفته به مدت 40دقیقه انجام شد وگروه کنترل فقط تحت مراقبت و دریافت درمان های دارویی معمول طبق تجویز پزشک معالج قرارگرفتند. اطلاعات با استفاده ازپرسشنامه اطلاعات دموگرافیک،ابزارسنجش شدت خستگی(FSS)،ابزارسنجش شدت درد(NRS)وپرسشنامه استاندارد(DASS-21)قبل ، بلافاصله ودوماه بعدازانجام مداخلات درهرسه گروه جمع آوری گردید. داده ها توسط spss نسخه ی 18و آمار توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050117387N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 31 3792 7589

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلکسولوژی 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 سنین50-18 سال مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(عود کننده ، پیشرونده اولیه و پیشرونده ثانویه)؛ تشخیص قطعی بیماری ام اس توسط متخصص مغزواعصاب برمبناي معیارهاي مک دونالد که حداقل شش ماه اززمان تشخیص آن گذشته باشد؛ تمایل به شرکت درمطالعه وقرار گرفتن درگروه 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 درحداقل یکی ازاندام های بدن؛ سابقه مصرف داروی ضد دردو دارا ی نمره شدت درد بالاتراز 4 براساس مقیاس10 عددی سنجش شدت درد(NRS) ؛ کسب امتیاز5/5 - 0 براساس مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS)؛ دارا بودن نمره شدت خستگی برابروبالاتراز4 براساس مقیاس(FSS)؛ دارا بودن نمره اضطراب بالاتراز9 ، نمره استرس بالاتراز18و نمره افسردگی بالاتراز13براساس

مقیاس(Dass-21)؛ قرارنداشتن فرد دردوران قاعدگی؛ عدم وجود دفورمیتی، پینه ومیخچه پا، شقاق یا زخم پا، ترومبوزفعال یا فلبیت، واریس، سابقه ضربه اخیر به مچ پا، رگ به رگ شدن وشکستگی، عفونت یا التهاب کف پاها؛ فقدان ابتلا به بیماری های دیگربه غیراز ام اس مانندااختلالات حاد تب داریامزمن جسمی(مانندآنفولانزا بيماري هاي قلبي، غددی،تنفسي، کبدي،اسکلتي- عضلاني، کليوی، آنمی، سردرد)، ذهني يا رواني مانندافسردگي شديد، اختلالات تکلم وياشنوايي؛ عدم اعتياد به موادمخدر وروانگردان ؛ قرارنداشتن درکادردرمانی (پزشک،پرستار) ؛ عدم بارداری یا قصد بارداری. معيارهاي خروج ازمطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری درپژوهش؛ استفاده ازسایرانواع 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 ازشروع 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
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران ، اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
392094

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 باردر هفته به مدت 40دقیقه انجام شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط تحت دریافت درمانهای معمول دارویی طبق دستورپزشک 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

شهر
اصفهان

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
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 ارشدپرستاری 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
+98 31 1792 2948
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 31 1792 2948
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2948
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