# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر آرام سازي پیشرونده عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف از این مطالعه بررسی اثر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر روی خستگی و اختلالات خواب ناشی از مولتیپل اسکلروزیس بود. 67 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در انجمن یاور ام اس شهر گرگان برای آموزش های مربوطه به مدت 7 هفته ثبت نام شدند. این مطالعه به صورت تک گروهی قبل و پس از مداخله انجام شد. معیارهای پذیرش شامل داشتن سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر گرگان و عضویت در انجمن ام اس و معیارهای خروج شامل وجود سایر بیماری ها مانند اختلالات ذهنی و یا عصبی و اعتیاد به مواد مخدر بود. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه سنجش شدت خستگی بود که توسط بیماران قبل و بعد از مداخله تکمیل شد. پیامد اولیه در این مطالعه شامل کیفیت خواب و شدت خستگی و پیامد ثانویه شامل فاکتورهای دموگرافیک بود.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081223600N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فاطمه زرگرانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 17 3254 4924

**آدرس ایمیل**

f.zargarani@goums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران پزشکی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آرام سازي پیشرونده عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر آرام سازي عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي در مولتیپل اسکلروزیس

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای پذیرش: داشتن سواد خواندن و نوشتن، سکونت در شهر گرگان و عضویت در انجمن ام اس معیارهای خروج: وجود سایر بیماری ها مانند اختلالات ذهنی و یا عصبی، اعتیاد به مواد مخدر

**سن**

از سن **79 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصداق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه آزا اسلامی واحد تهران پزشکی
**آدرس خیابان**
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1916893813
**تاریخ تایید**
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
1069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت خواب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
50 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
50 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شدت خستگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فاکتورهای دموگرافیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
50 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه فاکتورهای دموگرافیک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
آرام سازي پيشرونده عضلاني در كل بيماران به مدت 7 هفته به صورت تک گروهی
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انجمن یاور ام اس گرگان
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران پزشکی
**آدرس خیابان**
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
**شهر**
گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه زرگرانی
**آدرس خیابان**
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
**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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه زرگرانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 2200 6660

**فکس**

**ایمیل**

f.zargarani@goums

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه زرگرانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 2200 6660

**فکس**

**ایمیل**

f.zargarani@goums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه زرگرانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

00

**فکس**

**ایمیل**

f.zargarani@goums.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