

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی 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 پینزبورگ 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.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تهران پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۶/۱۵, 2014-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۰/۱۵, 2015-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرام سازی عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 67

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081223600N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 2015-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زرگرانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4924 3254 17 98+

#### آدرس ایمیل

f.zargarani@goums.ac.ir

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 سازی پیشرونده عضلانی در کل بیماران 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

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, 1394/03/02

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

کد پستی  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f.zargarani@goums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان  
شریعتی، خیابان خاقانی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6660 2200 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، خیابان  
شریعتی، خیابان خاقانی  
شهر  
تهران