

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با به صورت تصادفی به دو گروه شاهد (25 نفر) و مداخله (25 نفر) تقسیم کرده برای گروه آزمون، آموزش تکنیک های آرام سازی عضلانی به صورت گروهی به مدت 4 روز انجام می شود. سپس این تکنیک به صورت تکلیف خانگی توسط بیمار در منزل روزانه 30 تا 45 دقیقه به مدت دو ماه اجرا می شود. در گروه شاهد هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد. پس از آموزش های لازم و ایجاد آرام سازی عضلانی در گروه مورد، میزان کیفیت خواب و خستگی بیماران قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب و خستگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: دارا بودن سن بین 15 تا 60 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نبودن در مرحله حاد بیماری، سکونت در شهر گرگان، وضعیت گسترش ناتوانی مطلوب EDSS (نمره بین 0 تا 5/5) معیار خروج از مطالعه: اعتیاد به مواد مخدر، عود بیماری در سه ماه گذشته، عدم شرکت در یکی از جلسات آموزشی، انصراف از ادامه همکاری به هر دلیل، سابقه انجام تکنیک آرام سازی عضلانی، ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی، ابتلا به اختلال جدی روانپزشکی، مصرف داروهای خواب آور

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 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: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112923600N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

#### 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

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1394.198

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان عود بیماری در یک سال اخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به گفته خود فرد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 25 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشند،

آموزش تکنیک های آرام سازی عضلانی به صورت گروهی به مدت 4

روز انجام می شود. سپس این تکنیک به صورت تکلیف خانگی توسط

بیمار در منزل روزانه 30 تا 45 دقیقه به مدت دو ماه اجرا می شود

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 25 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشند که

هیچگونه اقدامی بر روی آنها صورت نمی گیرد

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگرانی

آدرس خیابان

بیمارستان 5 آذر گرگان

شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود خوش نیا

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان گلستان- معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

### 1

شرح

کیفیت خواب و خستگی

کد ICD-10

F10-F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ

### 2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خستگی Fatigue severity scale

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
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  
معاونت تحقیقات و فناوری- مرکز تحقیقات روانپزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زرگرانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روان پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان 5 آذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
00981732421660 -00981732220561  
فکس  
ایمیل  
zargararif@gmail.com ; zargararif@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری - مرکز تحقیقات روانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زرگرانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روان پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
بیمارستان 5 آذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0561 3222 17 98+  
فکس  
ایمیل

zargararif@gmail.com ; zargararif@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زرگرانی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روان پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان 5 آذر  
شهر  
گرگان  
کد پستی  
تلفن  
0561 3222 17 98+  
فکس  
ایمیل  
zargararif@gmail.com ; zargararif@yahoo.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