پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112923600N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۵ ,2016-03-15

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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

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 عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلاني بر کیفیت خواب و خستگي

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1394.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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

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
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
zargaranif@gmail.com ; zargaranif@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
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
zargaranif@gmail.com ; zargaranif@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 17 3222 0561
فکس
ایمیل
zargaranif@gmail.com ; zargaranif@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