پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تکنیک رهایی ذهن (ای اف تی) بر شدت خستگی و درد زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تکنیک رهایی ذهن بر شدت خستگی و درد در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این پژوهش از نوع مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سوکور، دو گروهی موازی و سه مرحله ای با طرح آزمون قبل و بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله مورد نظر است در این مطالعه با در نظر گرفتن احتمال 10 درصد ریزش ،60بیمار زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و دارای شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان آیت اله کاشانی اصفهان با روش آسان انتخاب و با روش مینیمایزیشن به دو گروه آزمون و شم به طور مساوی تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش تعداد 60 نفر از زنان مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان آیت اله کاشانی اصفهان به دو گروه 30 نفره آزمون و شم (پلاسبو) به طور تصادفی تقسیم میشوند. واحدهای مورد پژوهش از گروه خود کاملا بی اطلاع بوده و مطالعه یک سور کور می باشد.برای گروه آزمون تکنیک رهایی ذهن (ای اف تی)بر اساس روش ارایه شده توسط گری کریک کاشف این تکنیک ،به مدت 4 هفته ، و2 بار در هفته (در مجموع 8 جلسه) و هر جلسه به مدت نیم ساعت انجام میشود.در گروه شم نیز با مشترک بودن قسمت روانشناسی ای اف تی، بر روی نقاط کاذب با ضربات ملایمتر در همان مدت زمان انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1)زنان سنین 18 تا 50سال مبتلا به ام اس2)دارا بودن نمرة شدت خستگي برابر و بالاتر از 4 بر اساس مقیاس سنجش شدت خستگی3)دارا بودن نمرة شدت درد بالاتر از 4 حداقل به مدت 6 ماه ، 4)کسب نمرهEDSS برابر یا کمتر از 4.5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتواني5)عدم ابتلا به بیماری دیگری به جز ام اس 6)نبودن در دوره قاعدگی7)عدم بارداری 8)عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین در 6 ماه اخیر 9)عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان 10) عدم وجود آسیب و زخم درروی نقاط طب سوزنی مورد نظر معیارهای خروج از مطالعه: 1)عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 2) استفاده از سایر روش‌های طب مکمل مثل طب سوزنی، یوگا، مراقبه در طول مداخله 3) داشتن غیبت بیش از دو جلسه متوالی در طول پژوهش 4)در صورت بارداری ، عود بیماری و یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه 5) اضافه شدن داروی مسکن جدید به داروهای قبلی

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه آزمون و کنترل (شم). در گروه آزمون تکنیک رهایی ذهن(ای اف تی) به مدت 4 هفته، هفته ای دو جلسه 30 دقیقه ای انجام خواهد شد و در گروه شم نیز با مشترک بودن تکرار جملات تصحیح(set up) و آشکارسازی همانند گروه آزمون، بجای ضربه زدن بر نقاط اصلی ای اف تی، ضربات ملایمتر بر نقاط کاذب زده خواهد شد و تمام شرایط دیگر و مدت زمان مداخله در هر دو گروه یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی ، شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140422017387N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تکنیک رهایی ذهن (ای اف تی) بر شدت خستگی و درد زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکنیک رهایی ذهن بر شدت خستگی و درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود: زنان سنین 18 تا 50سال مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس حداقل با 6 ماه تشخیص قطعی بیماری ام اس دارا بودن نمرة شدت خستگي برابر و بالاتر از 4 بر اساس مقیاس سنجش شدت خستگی(FSS) دارا بودن نمرة شدت درد بالاتر از 4 حداقل به مدت 6 ماه بر اساس مقیاس عددی درد(NRS) کسب نمره برابر یا کمتر از 4/5 بر اساس مقیاس وضعیت گسترش ناتواني عدم ابتلا به بیماری دیگری به جز ام اس به تایید پزشک معالج و طبق پرونده پزشکی. نبودن در دوره قاعدگی عدم بارداری عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین در 6 ماه اخیر عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان عدم وجود آسیب و زخم درروی نقاط طب سوزنی مورد نظر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش استفاده از سایر روش‌های طب مکمل مثل طب سوزنی،یوگا،مراقبه در طول مداخله داشتن غیبت بیش از دو جلسه متوالی در طول پژوهش در صورت بارداری،عود بیماری و یا بستری شدن در بیمارستان در طول مطالعه اضافه شدن داروی مسکن جدید به داروهای قبلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه ها به روش آسان از بین بیماران مبتلا به ام اس که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، با کسب رضایت نامة کتبی آگاهانه انتخاب و سپس به روش مینیمایزیشن با استفاده از نرم افزار مینی پای به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شم به نسبت 1:1 قرار می گیرند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش شرکت کنندگان از نوع مداخله خود بی اطلاع خواهند بود
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.017

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
نمره شدت خستگي بر اساس مقیاس سنجش شدت خستگی(FSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله و چهار هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش شدت خستگی بیماران ام اس(FSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد بر اساس مقیاس سنجش شدت درد عددی(NRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله و چهار هفته بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس سنجش شدت درد 10 عددی(NRS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون، مداخله تکنیک رهایی ذهن(ای اف تی) طی 4 هفته، دو باردر هفته به مدت 30دقیقه برای هر بیمار بطور انفرادی انجام خواهد شد. این تکنیک چهار مرحله دارد، مرحله اول "set up"نامیده میشود که بیمار جمله با وجود اینکه من درد (نام مشکل) دارم، خودم را عمیقا و کاملا می پذیرم، را سه بار تکرار کرده و همزمان پژوهشگر نقطه دلریش (نقطه ST14 طب سوزنی)را ماساژ می دهد. مرحله دوم، بیمار بر مشکل خود تمرکز کرده و پژوهشگر10 بار بر 13 نقطه طب سوزنی شامل نقاط(,DU20, BL2, GB1, ST1 GV26, CV24, KD27, SP21, LU11, LI1, HT9, SI3 PC9)با سر انگشتان اشاره و میانی،ضربه می زند. در مرحله سوم پژوهشگر بر نقطه گاموت واقع در پشت دست (نقطه TH3طب سوزنی) ضربه زده و همزمان 9 عمل تحریک کننده مغز شامل بستن ،بازکردن چشمها،نگاه کردن به سمت پایین و راست ،نگاه کردن به سمت پایین و چپ،چرخاندن چشمها در جهت عقربه های ساعت و سپس برخلاف آن،زمزمه کردن یک آهنگ دلخواه به مدت 2 ثانیه،شمارش سریع اعداد از 1تا 5 ،زمزمه کردن مجدد آهنگ دلخواه به مدت 2 ثانیه توسط بیمار انجام می شود و مرحله چهارم تکرار مرحله دوم است که انجام این 4 مرحله یک دور ای اف تی نامیده میشود و این دورها به مدت 30 دقیقه تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در این پژوهش گروه شم (پلاسبو) گروه کنترل خواهد بود. پژوهشگر در حین ضربه زدن ملایم تر با سر انگشتان اشاره و میانی بر روی نقاط کاذب شامل بای پاریتال، حاشیه بیرونی چانه، پهلوها،راس ناخن ها، ساعد، از بیمار میخواهد جمله set upو تمرکزبر مشکل را (همانند گروه آزمون) همزمان با ضربه ها تکرار کند این روش نیز به مدت 30 دقیقه هر هفته 2بار در طی 4 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس بیمارستان آیت اله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نظری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ،بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

83434-81839

تلفن

+98 31 3233 0091

ایمیل

nazari@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد موحدیان عطار

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7589
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری گروه سلامت بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73465
تلفن
+98 31 3792 7589
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی گروه پرستاری بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3792 7589
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
nazari@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست