پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر مداخلات خواب مبتنی بر کاردرمانی بر کیفیت خواب، کیفیت زندگی و خستگی در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کیفیت خواب ،کیفیت زندگی و خستگی بیاران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی شده، با حجم نمونه تقریبا 25 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مصاحبه، جلسلت آموزشی و مداخلات در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با تشخیص پزشک متخصص سن بین 18 تا 50 سال EDSS: بین 0 تا 6 نداشتن بیماری های همراه مثل افسردگی شدید عدم مصرف دارو های خواب
معیارهای خروج عدم مراجعه به موقع برای آزمون مجدد حمله های مربوط به بیماری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که مداخلات مخصوص خواب و مداخلات معمول کاردرمانی را دریافت می کنند گروه کنترل: مداخلات معمول کاردرمانی
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب ، خستگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120910010806N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملاحت اکبرفهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 7124
آدرس ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مداخلات خواب مبتنی بر کاردرمانی بر کیفیت خواب، کیفیت زندگی و خستگی در مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس: کارآزمایی بالینی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
کیفیت خواب، کیفیت زندگی و خستگی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با تشخیص متخصص سن 18 تا 50 سال نمره EDSS بین 0 تا 6 نداشتن بیماری های همراه مثل افسردگی شدید عدم مصرف دارو های خواب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه به موقع برای آزمون نهایی عود علائم و نشانه های بیماری
سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی پرونده بیماران پزشکی مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به کلینیک پزشک متخصص نرولوژیست در شش ماه گذشته، افراد واجد شرایط معیارهای ورود انتخاب می گردند. پس از احراز شرایط پژوهش، شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند: مداخله و کنترل بطریقه قرعه کشی از روش نمونه گیری تصادفی ساده.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی توسط فرد دیگری انجام میشود
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 ایران
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تاریخ تایید
2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9413355002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب،کیفیت زندگی و خستگی بیماران مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب

2

شرح متغیر پیامد
اثر خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از ماخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معیار تاثیر خستگی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از ماخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که مداخلات مخصوص خواب و مداخلات معمول کاردرمانی را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مداخلات معمول کاردرمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی و کلینیک پزشک متخصص

نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملاحت اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
هیبت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
akbarfahimi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بنیامین کر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
میرداماد-میدان مادر-خیابان شهید شاه نظری-کوچه مددکاران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
benyamin.kor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل عدم تمایل بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بیماران MS هستند که اطلاعات آن ها اجازه اشتراک گذاری ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه استفاده از داده ها برای آنالیز وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
akbarfahimi.m@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال در خواست از طریق ایمیل در کوتاه ترین زمان پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات