

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر رفلکسولوژی پا بر روی کیفیت خواب، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به MS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر بیماران مبتلا به MS

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به MS که دارای معیارهای ورود هستند انتخاب می شوند. بیماران برطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها به هر گروه یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک جانبازان شهر اراک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. محدوده سنی 18 تا 50 سال 2. رضایت آگاهانه بیمار 3. EDSS کمتر یا مساوی 4: مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته Expanded Disability Status Scale (EDSS) که شدت ناتوانی مبتلایان به ام اس را می سنجد. معیار خروج: 1. وجود دفرمیتی ویا اولسر درنواحی ماساژ در کف پاها 2. وجود سوختگی، عفونت قارچی، واریس و زگیل، میخچه و هر نوع بی حسی در پا 3. داشتن مشکل در پاها از جمله مشکلات خونرسانی (تایید شده توسط متخصص قلب و عروق) 4. مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش، ضدافسردگی و مسکن در طول مطالعه 5. وجود آمی، نارسایی کلیوی، کبدی، دیابت، اختلالات تیروئیدی و عفونت ادراری 6. استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه 7. عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران 2 بار در هفته به مدت 4 هفته مجموعاً 8 جلسه رفلکسولوژی پا خواهند شد. هر جلسه 30 دقیقه و برای هر پا به مدت 15 دقیقه انجام می شود، که 5 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ بر نقاط غده هیپوفیز، هیپوتالاموس، جسم پینه آل روی انگشت شست پا و ادامه با ماساژ روی سلول خورشیدی انجام خواهد گرفت. درگروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای رفلکسولوژی را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند. در پایان هفته هشتم پرسشنامه ها مشابه قبل از مداخله پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب خستگی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038211N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه داودآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3226 7610

آدرس ایمیل

F_davodabady@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رفلکسولوژی پا بر روی کیفیت خواب، خستگی و اضطراب

بیماران مبتلا به MS

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رفلکسولوژی در MS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به MS که مقیاس وضعیت ناتوانی گسترش یافته (EDSS) مساوی یا کمتر از 4 دارند. بیماران مبتلا به ام اس در محدوده سنی 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه مشکل در نواحی ماساژ یا استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه وجود آنمی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، دیابت، اختلالات تیروئیدی و عفونت ادراری مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش، ضدافسردگی و مسکن در طول مطالعه داشتن مشکل در پاها از جمله مشکلات خونرسانی (تایید شده توسط متخصص قلب و عروق) وجود سوختگی، عفونت قارچی، واریس و زگیل، میخچه و هر نوع بی حسی در پا وجود دفرمیتی ویا اولسر درنواحی ماساژ در کف پاها

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افراد گروه مداخله A و افراد گروه کنترل B نامیده می شوند. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

Arak University of M

تاریخ تایید

1396/11/25, 2018-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.316

بیماری های (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

کیفیت خواب با پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خستگی با پرسشنامه خستگی در بیماران ms

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خستگی در بیماران ms

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب با پرسشنامه اضطراب آشکار اشیپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و پایان هفته چهارم پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اضطراب آشکار اشیپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچ گونه مداخله ای رفلکسولوژی را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها از همراه بیمار خواسته می شود که 2 بار در هفته به مدت 4 هفته مجموعاً 8 جلسه سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس کند. در پایان جلسه هشتم پرسشنامه ها مشابه قبل از مداخله پر خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جانبازان
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com

مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
Fahimedavodabady@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمة داودآبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت
شهر
اراک
استان