

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر ماساژ درمانی بر روی هماینها و عوارض روانی-جسمانی مرتبط با کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ام اس- یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عین اله نادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7462 721 917 98+

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 2018-06-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی بر روی هماینها و عوارض روانی-جسمانی مرتبط
با کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ام اس- یک کارآزمایی بالینی کنترل
شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر روی هماینها و عوارض روانی-جسمانی
مرتبط با کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ام اس است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل شده، مبتنی بر
جامعه با گروه های موازی، کور نشده. شرکت کنندگان این کارآزمایی
فاز سه را 70 بیمار مبتلا به ام اس تشکیل می دهد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه
علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت. به خاطر ماهیت مطالعه،
شرکت کننده ها از تقسیم بندی در گروه ها کور نمی شوند، اما
متخصص آماری و ارزیاب از تقسیم بندی شرکت کننده ها در گروه ها
کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 16 سال؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن و
نوشتن؛ تایید بیماری ام اس عودکننده-فروکش کننده یا پیشرفته ثانویه
توسط متخصص؛ نمرات EDSS بین 0/3 تا 0/7؛ توانایی ایستادن بدون
کمک حداقل برای 60 ثانیه (در صورت لزوم با وسایل کمکی)؛ توانایی
10 متر راه رفتن با خیال راحت با یا بدون وسایل کمکی. شرایط عدم
ورود: ترومبوز ورید عمقی (DVT) کنترل نشده؛ فشار خون بالا کنترل
نشده (فشار خون 180 میلیمتر جیوه سیستولی بر روی 100 میلیمتر
جیوه دیاستولیک)؛ تایید آنژین ناپایدار و/ یا بروز حمله قلبی (انفارکتوس
میوکارد) در طی ماه گذشته؛ دیابت.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کننده های این گروه ماساژ استاندارد سوئدی را
توسط فیزیوتراپ های آموزش دیده دریافت می کنند. شرکت کنندگان
این برنامه ماساژ درمانی را تقریباً برای مدت زمان 70 دقیقه در هر
هفته دو جلسه، به مدت 6 هفته، در یک اتاق آرام، بر روی یک میز
ماساژ، توسط متخصص دارای مجوز ماساژ درمانی دریافت می کنند.
گروه کنترل: درمان های روتین خود را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت؛ درد؛ خستگی اسپاستیسیته عضلانی
استرس، اضطراب و افسردگی؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژ درمانی و ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 16 سال دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن تایید بیماری ام اس عودکننده-فروکش کننده یا پیشرفته ثانویه توسط متخصص نمرات EDSS بین 0/3 تا 0/7 توانایی ایستادن بدون کمک حداقل برای 60 ثانیه (در صورت لزوم با وسایل کمکی) توانایی 10 متر راه رفتن با خیال راحت با یا بدون وسایل کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومبوز ورید عمقی (DVT) کنترل نشده فشار خون بالا کنترل نشده (فشار خون 180 میلیمتر جیوه سیستولی بر روی 100 میلیمتر جیوه دیاستولیک) نباید آنزین ناپایدار و/ یا پرور حمله قلبی (انفارکتوس میوکارد) در طی ماه گذشته دیابت آرتزیت ها، آسیب ها یا شکستگی های ثابت نشده اندام تحتانی وجود دیگر آسیب ها یا بیماری های عصبی بارداری یا قصد بارداری شدن دریافت ماساژ درمانی در شش ماه گذشته و یا دریافت برنامه فیزیوتراپی قبل از آغاز مطالعه عدم توانایی جهت بیرون آمدن راحت از صندلی چرخدار و رفتن به روی میز ماساژ عدم حضور منظم در جلسات ماساژ

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می شوند. سپس، یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه نداشت، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری قبل از شروع مطالعه ایجاد می کند که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده می شود. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 2,4,6) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده پنهان می شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - جاده دامغان-بلوار بسیج - ساختمان شماره 2

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

2018-02-06, 1396/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.215

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در ابتدای مطالعه و 6 هفته

پس از شروع ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت توسط MSQoL-54 اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

درد توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ

نحوه اندازه گیری متغیر

خستگی توسط مقیاس شدت خستگی اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اسپاستیسیته عضلانی در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپاستیسیته عضلانی توسط مقیاس اصلاح شده آشورث اندازه گیری می شود.

5

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسؤول
عین اله نادری
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com

ردیف بودجه
دانشگاه صنعتی شاهرود
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسؤول
عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان - جاده دامغان-بلوار بسیج - ساختمان شماره 2
شهر
سمنان
استان

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری استرس، اضطراب و افسردگی در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه گیری متغیر
استرس، اضطراب و افسردگی توسط مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه گیری متغیر
کیفیت خواب توسط شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کننده های این گروه ماساژ استاندارد سوئدی را توسط فیزیوتراپ های آموزش دیده دریافت می کنند. شرکت کنندگان این برنامه ماساژ درمانی را تقریباً برای مدت زمان 70 دقیقه در هر هفته دو جلسه، به مدت 6 هفته، در یک اتاق آرام، بر روی یک میز ماساژ، توسط متخصص دارای مجوز ماساژ درمانی دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های روتین خود را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی سمنان
نام کامل فرد مسؤول
عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
سمنان - جاده دامغان-بلوار بسیج - ساختمان شماره 2
شهر

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

سمنان
کد پستی
35198-99951
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی سمنان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
موقعیت شغلی
استادیار