پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر روی همایندها 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 کارازمایی 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 میلیمترجیوه سیستولي بر روی 100 میلیمتر جیوه دیاستولیک)؛ تایید آنژین ناپایدار و/ یا بروز حمله قلبی (انفارکتوس میوکارد) در طی ماه گذشته؛ دیابت.

گروه‌های 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 تقریبا 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 اسپاستیسیتی عضلانی استرس، اضطراب و افسردگي؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031942N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸ ,29-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۸ ,29-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 917 721 7462

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 همایندها و عوارض روانی-جسمانی مرتبط با کیفیت زندگی در افراد مبتلا به ام اس- یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

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 میلیمترجیوه سیستولي بر روی 100 میلیمتر جیوه دیاستولیک) تایید آنژین ناپایدار و/ یا بروز حمله قلبی (انفارکتوس میوکارد) در طی ماه گذشته دیابت آرتریت ها، آسیب ها یا شکستگی های ثابت نشده اندام تحتانی وجود دیگر آسیب ها یا بیماری های عصبی بارداری یا قصد باردار 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت توسط MSQoL-54 اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد توسط مقیاس آنالوگ بصری اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خستگی در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خستگی توسط مقیاس شدت خستگی اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیتی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپاستیسیتی عضلانی توسط مقیاس اصلاح شده آشورث اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

استرس، اضطراب و افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس، اضطراب و افسردگي در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استرس، اضطراب و افسردگي توسط مقیاس کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت خواب توسط شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تقریبا 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 مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان - جاده دامغان-بلوار بسیج - ساختمان شماره 2

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

+98 23 3239 2204

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 مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان - جاده دامغان-بلوار بسیج - ساختمان شماره 2

شهر

سمنان

استان

سمنان
کد پستی
35198 -99951
تلفن
+98 23 3344 1022
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
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 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
+98 23 3239 2204
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
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
+98 23 3239 2204
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
+98 23 3239 2204
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.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