پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر انجام حرکات اصلاحی و مصرف زعفران بر میزان افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف زعفران و انجام حرکات اصلاحی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 100 بیمار زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب و با استفاده از روش نمونه گیری بلوک بندی لایه ای تصادفی با گروههای موازی در یکی از سه گروه مداخله و یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
100بیمار زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس شهر خرم آباد و دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب و در یکی از سه گروه مداخله(انجام حرکات اصلاحی و مصرف کپسول زعفران، انجام حرکات اصلاحی، مصرف کپسول زعفران) و یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدای تحقیق از کلیه افراد چهار گروه خواسته می‌شود تا پرسشنامه‌های تحقیق شامل: اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه افسردگی بک و کیفیت زندگی را تکمیل نمایند. سپس در ادامه تحقیق جهت گروههای آزمودنی مداخلات به مدت دوازده هفته انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه‌های افسردگی بک و کیفیت زندگی برای چهار گروه تکمیل و نتایج با یکدیگر مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کسب نمره 1تا 4 در آزمون ناتوانی جسمی؛ کسب نمره 11 تا 30 از پرسشنامه افسردگی بک؛ کسب نمره 50 از بعد جسمانی و 20 از بعد روانی از پرسشنامه کیفیت زندگی شرایط عدم ورود: بارداری در شروع مطالعه
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله: گروه اول: هفته ای سه جلسه انجام حرکات اصلاحی و مصرف کپسول 15 میلی گرمی زعفران، دو بار در روز به مدت دوازده هفته؛ گروه دوم: هفته ای سه جلسه انجام حرکات اصلاحی به مدت دوازده هفته؛ گروه سوم: مصرف کپسول 15 میلی گرمی زعفران، دو بار در روز به مدت دوازده هفته گروه کنترل: عدم انجام هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی؛ کیفیفت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170514033961N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-03, ۱۳۹۷/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماندانا ساکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3331 6465
آدرس ایمیل
m.saki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر انجام حرکات اصلاحی و مصرف زعفران بر میزان افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر انجام حرکات اصلاحی و مصرف زعفران بر مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص ام اس و عضویت در انجمن ام اس کسب نمره 1تا 4 در آزمون ناتوانی جسمی کسب نمره 11 تا 30 از پرسشنامه افسردگی بک کسب نمره 50 از بعد جسمانی و 20 از بعد روانی از پرسشنامه کیفیت زندگی محدوده سنی 25 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در شروع مطالعه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های واجد ملاک‌های ورود به مطالعه به روش بلوک بندی لایه ای تصادفی به سه گروه آزمودنی (انجام حرکات اصلاحی و مصرف زعفران؛ انجام حرکات اصلاحی، مصرف زعفران) و گروه کنترل (بدون هیچ مداخله از جانب پژوهشگر) اختصاص می یابند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
681983425
تاریخ تایید
2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
LUMS.REC.1395.209

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
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 12هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: هفته ای سه جلسه انجام حرکات اصلاحی و مصرف کپسول 15 میلی گرمی زعفران، دو بار در روز به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: هفته ای سه جلسه انجام حرکات اصلاحی به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مصرف کپسول 15 میلی گرمی زعفران، دو بار در

روز به مدت دوازده هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهند کرد و تنها در ابتدا و انتهای تحقیق اقدام به تکمیل پرسشنامه های تحقیق می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3331 6465
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0172
ایمیل
edu_res@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18
شهر

خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی از سال 1398 شروع خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان، مدرسان و دانشجویان علوم پزشکی می توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متا آنالیز در دسترس محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به ماندانا ساکیmandana_saki@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل؛ داده ها دو هفته بعد ارسال می شوند.
سایر توضیحات