پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر یبوست بیماران مبتلا به MS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر روی یبوست بیماران مبتلا به MS
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده با 54 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک جانبازان اراک
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به ام اس در محدوده سنی 18 تا 50 سال , دارای EDSS کمتر یا مساوی 4، طبق معیارهای Rome IV و تایید پزشک مبتلا به یبوست باشند. شرایط عدم ورود: وجود دفرمیتی ویا اولسر درنواحی ماساژ در کف پاها، سوختگی کف پاها، مصرف داروهای خواب آور وآرامبخش ،ضدافسردگی و مسکن در طول مطالعه، وجود بیماریهای انسدادی گوارش ،بیماریهای التهابی گوارش، هیپوتیروئیدی، هایپرپاراتیروئیدیسم، کم کاری غده هیپوفیز ذکر شده توسط بیمار، ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر طبق تایید پزشک معالج، استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
افراد گروه مطالعه ۱۲ جلسه رفلکسولوژی را ۲ بار در هفته برای مدت ۶ هفته برای هر کدام از پاها به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند که شامل ماساژ عمومی پا و سپس ماساژ نقاط مختص دستگاه گوارش (معده، کبد، روده کوچک و بزرگ) و موثر بر یبوست صورت می پذیرد. افراد گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ای رفلکسولوژی را دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها از همراه بیمار خواسته می شود که 2 بار در هفته به مدت 6 هفته مجموعا 12 جلسه سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس کند.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038211N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

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
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر یبوست بیماران مبتلا به MS

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رفلکسولوژی بر یبوست
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:

استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه
هیپوتیروئیدی، هایپرپاراتیروئیدیسم، کم کاری غده هیپوفیز ذکر شده توسط بیمار مصرف داروهای خواب آور وآرامبخش ،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 ابتلا به سندروم روده تحریک پذیر طبق تایید پزشک معالج وجود بیماریهای انسدادی گوارش، بیماریهای التهابی گوارش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه آماری شامل افراد ثبت شده در انجمن ms بود. افراد از طریق نامه به این مطالعه دعوت شدند. افرادی که دارای معیارهای ورود بودند به شیوه آسان وارد مطالعه شدند. به هر فرد از 1 تا n یک شماره داده شد و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. یکی از گروه ها A و دیگری B نامیده می شود. 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. همچنین افراد شرکت کننده در مطالعه در هر دو گروه مداخلات مشابهی را دریافت و از تخصیص به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

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 اراک

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
6941-7-38481

تاریخ تایید
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.038

بیماری‌های (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
یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ششم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی یبوست (Constipation Assessment Scale CAS)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در پایان هفته ششم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مطالعه 12جلسه رفلکسولوژی را به مدت 30 دقیقه، 2 بار در هفته برای 6 هفته دریافت میکنند. ماساژ رفلکسولوژی برای هر کدام از پاها به مدت 15 دقیقه می باشد و شامل ماساژ عمومی پا و سپس ماساژ نقاط مختص دستگاه گوارش (معده، کبد، روده کوچک و بزرگ) و موثر بر یبوست است. به مراقبت کننده از بیمار نحوه انجام رفلکسولوژی آموزش داده می شود و از صحت انجام کار اطمینان حاصل می شود. سپس رفلکسولوژی توسط همراه بیمار در منزل برای بیمار طی این مدت انجام می شود. جهت

پیگیری و یاد آوری با بیماران و همراهان از طریق تماس تلفنی و پیامک در ارتباط خواهیم بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 6 هفته سطح رویی پا را بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس کند و بیماران تحت درمان روتین پیوست توسط پزشک قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Janbazan clinic

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 86 3417 3503

ایمیل

arjomandzadegan@arakmu.ac.ir

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه 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

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن

+98 86 3417 3503

ایمیل

fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه 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

مرکزی

کد پستی

6941-7-38481

تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
Fahimedavodabady@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
مرکزی
کد پستی
6941-7-38481
تلفن
+98 86 3417 3503
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