پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، استرس وسطح کورتیزول زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی برخستگی، استرس وسطح کورتیزول زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس وتایید این مداخله برای بهبود کیفیت زندگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور،تصادفی شده برروی 60بیمار زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیماران مولتیپل اسکلروزیس کلینیک ام اس شهر یزد، یک سوکور با دوگروه مداخله وکنترل انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه پژوهش این مطالعه زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس 20تا 40سال می باشند.شرایط ورود:سابقه حداقل یکسال ابتلا به ام اس ، نوع بیماری عود فرونشانی، امتیاز گسترس ناتوانی 1-4/5، شرایط عدم ورود:بیماری ذهنی وروانی، مرحله حاد بیماری، مصرف کورتون، بارداری، مصرف سیگار،الکل ومواد مخدر، شرکت در کلاسهای یوگا
گروه‌های مداخله
قبل وبعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه های خستگی ونشانگان استرس تکمیل ومعاینه ومصاحبه توسط متخصص مغزواعصاب وروانشناس انجام ونمونه کورتیزول گرفته می شود.در گروه مداخله برای مدت چهار هفته، هفته ای سه مرتبه رفلکسولوژی کف پا انجام می شود.مرتبه ی اول توسط پژوهشگر ودرحضور همراه انجام وبه او آموزش داده می شود تا این روش را درمنزل سه مرتبه در هفته انجام دهد وتوسط پژوهشگر پیگیری جهت انجام ماساژ با تلفن زدن انجام می شود. از بیمار خواسته می شود در وضعیت خوابیده به پشت بر روی تخت دراز بکشد. سپس رفلکسولوژی پا به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) وفشار مستقیم بر روی نقطه شبکه خورشیدی((Solar Plexusبه صورت 6 دقیقه فشار و 3 دقیقه استراحت و مجدداً 6 دقیقه فشار و به صورت دورانی و با فشار وارده حدوده 4-3 کیلوگرم، هفته ای 3 جلسه به مدت 4 هفته انجام می گردد.در گروه کنترل با ایجاد شرایط یکسان با گروه مداخله، ماساژ ساده کف پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی پا با مدت زمان مشابه گروه مداخله انجام می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره خستگی، نمره استرس،سطح کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180304038936N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمدرضا صیادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-24, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، استرس وسطح کورتیزول زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژِی بر خستگی، استرس وسطح کورتیزول زنان مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حداقل یک سال ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس سن بین 20تا40سال نوع بیماری عود -فرونشانی داشتن همراه توانمند امتیاز گسترش ناتوانی 1-4/5 ملیت ایرانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری جسمی همزمان بیماری ذهنی وروانی مرحله حاد بیماری مصرف کورتون دوماه قبل از مطالعه بارداری مصرف سیگار، الکل ومواد مخدر شرکت درکلاسهای یوگا ومراقبه وآرامسازی نقص شنوایی وتکلم وجود ضایعه درکف پا
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی در این مطالعه نفرات اول دو گروه به روش قرعه کشی انتخاب می شوند .انتخاب بقیه افراد گروه با روش به حداقل رسانی انجام می شود.ابزار این تصادفی سازی پاکت مهروموم شده می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکتت کنندگان نمی دانند کدام گروه به عنوان گروه مداخله بررسی می شود.
دارو نما
دارد
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771793777
تاریخ تایید
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
کورتیزول
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره خستگی با استفاده از ابزار معیار شدت خستگی به دست می آید. این ابزار متشکل از 9سوال با مقیاس درجه بندی 1-7 می باشد.امتیاز 10-39 خستگی خفیف، 40-54 خستگی متوسط و55-70خستگی شدید درنظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره استرس توسط پرسشنامه نشانگان استرس به دست می آید.این پرسشنامه شامل 50گویه است که برروی یک طیف 6 درجه ای لیکرت می باشدو چهار خرده مقیاس جسمانی، عاطفی، شناختی ورفتاری را می سنجد.

3

شرح متغیر پیامد
کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ساعت 8صبح نمونه خون بیمار را می گیریم ودر عرض نیم تا یک ساعت به آزمایشگاه ارسال می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی بر اساس پرسشنامه شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه اندازه گیری شدت خستگی ابعاد جسمی، روانی، عاطفی، رفتاری واجتماعی سنجیده می شود.این ابزار از نه سوال با درجه بندی یک تا هفت تشکیل شده است .شدت خستگی دراین ابزار خستگی خفیف، خستگی متوسط، خستگی شدیددر نظر گرفته شده است.

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس براساس پرسشنامه نشانگان استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشانگان استرس از 4 خرده مقیاس جسمانی، عاطفی، شناختی ورفتاری و50گویه تشکیل شده است. نمره گذاری این مقیاس برروی طیف 6 درجه ای لیکرت می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
سطح کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،یک ماه بعد از شروع مداخله ویک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی بیماران در مقاطع زمانی ذکر شده از بیماران گرفته می شود وپس از سانتریفوژ در دمای -20درجه فریز شده وبه آزمایشگاه ارسال می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از بیمار میخواهیم در وضعیت خوابیده به پشت روی تخت دراز بکشد.سپس رفلکسولوژی کف پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا انجام می دهیم.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس واقع در بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید صدوقی، انجمن ام اس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89161-56546
تلفن
+98 35 3820 6733
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید حکیمی
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی، رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
فکس
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول
احمد رضا صیادی
موقعیت شغلی
هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی، رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 35 3820 6733
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی، رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
771793777
تلفن
+98 34280038
ایمیل
a.sayadi@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34345900
ایمیل
sayadiahmad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست