

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، استرس و سطح کورتیزول زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و تأیید این مداخله برای بهبود کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مولتیپل اسکلروزیس کلینیک ام اس شهر یزد، یک سوکور با دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش این مطالعه زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس 20 تا 40 سال می باشند. شرایط ورود: سابقه حداقل یکسال ابتلا به ام اس ، نوع بیماری عود فرونشانی، امتیاز گسترش ناتوانی 1-4/5، شرایط عدم ورود: بیماری ذهنی و روانی، مرحله حاد بیماری، مصرف کورتون، بارداری، مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر، شرکت در کلاسهای یوگا

گروه های مداخله

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه های خستگی و نشانگان استرس تکمیل و معاینه و مصاحبه توسط متخصص مغز و اعصاب و روانشناس انجام و نمونه 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 و در حضور همراه انجام و به او آموزش داده می شود تا این روش را در منزل سه مرتبه در هفته انجام دهد و توسط 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) و فشار مستقیم بر روی نقطه شبکه خورشیدی (Solar Plexus) به صورت 6 دقیقه فشار و 3 دقیقه استراحت و مجدداً 6 دقیقه فشار و به صورت دورانی و با فشار وارده حدود 3-4 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180304038936N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-07-2018, 1397/04/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018, 1397/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-07-2018, 1397/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا 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, 1397/04/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-25, 1397/07/03

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی، استرس و سطح 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 20 تا 40 سال 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 و روانی مرحله حاد بیماری مصرف کورتون دوماه قبل از مطالعه بارداری مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر شرکت در کلاسهای یوگا و مراقبه و آرامسازی نقص شنوایی و تکلم وجود ضایعه در کف پا

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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 مهرموم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت 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

تأییدیه 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 تأیید

17-04-2018, 1397/01/28

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 و یک 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 9 سوال با مقیاس درجه بندی 1-7 می باشد. امتیاز 10-39 خستگی خفیف، 40-54 خستگی متوسط و 55-70 خستگی شدید در نظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره استرس توسط پرسشنامه نشانگان استرس به دست می آید. این پرسشنامه شامل 50 گویه است که بر روی یک طیف 6 درجه ای لیکرت می باشد و چهار خرده مقیاس جسمانی، عاطفی، شناختی و رفتاری را می سنجد.

3

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ساعت 8 صبح نمونه خون بیمار را می‌گیریم و در عرض نیم تا یک ساعت به آزمایشگاه ارسال می‌شود.

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 و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه اندازه‌گیری شدت خستگی ابعاد جسمی، روانی، عاطفی، رفتاری و اجتماعی سنجیده می‌شود. این ابزار از نه سوال با درجه بندی یک تا هفت تشکیل شده است. شدت خستگی در این ابزار خستگی خفیف، خستگی متوسط، خستگی شدید در نظر گرفته شده است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس بر اساس پرسشنامه نشانگان استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان استرس از 4 خرده مقیاس جسمانی، عاطفی، شناختی و رفتاری و 50 گویه تشکیل شده است. نمره گذاری این مقیاس بر روی 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 و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی بیماران در مقاطع زمانی ذکر شده از بیماران گرفته می شود و پس از سانتریفوژ در دمای -20 درجه فریز شده و به 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

مصادق 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

احمد رضا صیادی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی، انجمن ام اس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

89161-56546

تلفن

6733 3820 35 98+

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

0038 3428 34 98+

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

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 علوم پزشکی رفسنجان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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

نام کامل فرد مسوول

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا صیادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، بلوار امام علی، رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
34280038 98+
ایمیل