

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه تاثیر طب فشاری و رایحه درمانی بر میزان درد زانو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) مراجعه کننده به مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره درد بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در
گروه رایحه درمانی و گروه طب فشاری در بعد از مداخله

طراحی

جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه
کننده به مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان بود. تعداد نمونه،
30 نفر برآورد شد. ابزار گردآوری اطلاعات پژوهش شامل، پرسشنامه
اطلاعات فردی، فرم خودگزارش دهی مشخصات درد بود. نمونه ها
بصورت تصادفی طبقه بندی شده براساس سن و جنس در دو گروه
شامل گروه رایحه درمانی و طب فشاری قرار گرفتند. در گروه اول،
عصاره اسطوخودوس 2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز
گردید. در گروه دوم، طب فشاری به این گروه آموزش و مداخلات لازم
صورت پذیرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان
بود. نمونه ها با استفاده از روش تصادفی طبقه ای، به دو گروه طب
فشاری و رایحه درمانی تخصیص داده شدند. در گروه اول، عصاره
اسطوخودوس 2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز گردید.
در گروه دوم، طب فشاری به این گروه آموزش و مداخلات لازم صورت
پذیرفت. از چک لیست مقیاس دیداری درد قبل از اجرای مداخلات و بعد
از مداخلات استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1-نداشتن تورم و بی حسی در نقطه
هوگو 2-دارا بودن پرونده معاینات دوره ای در مرکز بیماری های خاص
شهرستان رفسنجان 3-نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری به هر
منظور معیارهای عدم ورود: 1-کاهش سطح هوشیاری 2-عدم تمایل
بیمار به ادامه همکاری

گروه های مداخله

مداخلات در دو گروه طب فشاری و رایحه درمانی انجام گردید. نمونه
ها با استفاده از روش تصادفی نمونه ها به دو گروه طب فشاری و
رایحه درمانی تخصیص داده شدند. در گروه اول، عصاره
اسطوخودوس 2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز گردید.
در گروه دوم، طب فشاری به این گروه آموزش و مداخلات لازم صورت
پذیرفت

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181029041497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3429 1350

آدرس ایمیل

hosseinbaghari64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-02, ۱۳۹۶/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-27, ۱۳۹۶/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و رایچه درمانی بر میزان درد زانو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) مراجعه کننده به مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و رایچه درمانی بر میزان درد زانو در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه استفاده از طب مکمل مد نظر به هر منظور داشتن رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه داشتن حداقل نمره 1 درد بر اساس مقیاس اندازه گیری درد عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر عدم تزریق مسکن در طی 30 روز قبل از شروع مداخله دارا بودن پرونده معاینات دوره ای در مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان عدم ابتلا به اختلال بویایی نداشتن تورم و بی حسی در نقطه هوگو محدوده سنی بین 15 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در وضعیت سلامت به گونه ای که امکان ادامه تحقیق روی بیمار میسر نشود کاهش سطح هوشیاری عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از انجایی که تعداد 30 نفر بیمار در مرکز بیماری های خاص رفسنجان مشخص بودند، نمونه ها براساس سن و جنس به روش تصادفی طبقه ای به دو گروه طب فشاری و رایچه درمانی تقسیم گردیدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان جغت، کوچه شماره 3، پلاک 12

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717795931

تاریخ تأیید

1396/07/17, 2017-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1396.144

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش میزان درد زانو در سه نوبت قبل از مداخله، بلافاصله بعد از

مداخله و یک هفته بعد از مداخله انجام گردید.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری درد (vas)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: طب فشاری در نقطه هگو به مدت يك دقيقه و سه

شب پی در پی قبل از خواب توسط بیمار که از قبل آموزش دیده است

انجام گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 2 میلی لیتر رایچه درمانی عصاره اسطوخودوس،

بوسیله دستگاه بخور در هنگام خواب شبانه تا صبح هنگام که از

خواب پا می شوند، به مدت 3 شب پیپی، عصاره خالص اسطوخودوس که توسط شرکت باریج اسانس کاشان از گلهای باز نشده گونه Stoechas تهیه شده بود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبد یزدان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7717795931
تلفن
4059 3535 31 98+
ایمیل
Gabdeyazdan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبد یزدان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی خوراسگان (کارشناس ارشد داخلی جراحی پرستاری)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی
شهر
اصفهان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
4059 3535 31 98+
ایمیل
Gabdeyazdan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبد یزدان
آدرس خیابان
خیابان حجت ، کوچه شماره 3 ، پلاک 12
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
1136 3435 34 98+
ایمیل
hosseinbaghari64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
خیابان حجت ، کوچه 3 ، پلاک 12
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
0086 3428 34 98+
ایمیل
Hosseinbaghari64@Gmail.com
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
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

غلامحسین عبدیزدان

موقعیت شغلی

مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد

اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد

اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران

شهر

اصفهان

استان

کرمان

کد پستی

7717795931

تلفن

4059 3535 31 98+

ایمیل

Gabdeyazdan@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

اطلاعات نمونه ای این پژوهش مانند نمره ارزیابی درد و فرم اطلاعات

دموگرافیک ثبت گردیده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده ها منوط به مجوز از طرف پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی رفسنجان می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شماره تلفن پژوهش گران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب مجوز لازم‌السوی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان و تماس با پژوهشگران این مطالعه اطلاعات در حد کافی

ارایه میگردد

سایر توضیحات