پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

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

طراحی

جامعه پـژوهش شامل بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به مرکز بیماری های خاص شهرستان رفسنجان بود. تعداد نمونه، 30 نفر براورد شد. ابزار گردآوري اطلاعات پژوهش شامل، پرسشنامه اطلاعات فردي،فــرم خودگزارش دهي 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 اسطوخودوس2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز گردید. درگروه دوم، طب فشاری به این گروه اموزش 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 اسطوخودوس2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز گردید. درگروه دوم، طب فشاری به این گروه اموزش 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

معیارهاي 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

گروه‌های 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 اسطوخودوس2 درصد به بیماران توسط دستگاه بخور تجویز گردید. درگروه دوم، طب فشاری به این گروه اموزش 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: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-28, 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 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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری و رایحه 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 رایحه درمانی تقسیم گردیدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق درپژوهش های زیست پزشکی دانشگاهعلوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
خیابان حجت، کوجه شماره 3،پلاک 12
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تاریخ تایید
2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1396.144

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
سنجش میزان درد زانو در سه نوبت قبل از مداخله، بلافاصلله بعد از مداخله ویک هفته بعد از مداخله انجام گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،بعداز مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری درد (vas)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: طب فشاري در نقـطه هگـو به مدت يك دقيقه و سه شب پی در پی قبل از خواب توسط بیمار که از قبل اموزش دیده است انجام گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: 2 میلی لیتر رایحه درمانی عصاره اسطوخودوس، بوسیله دستگاه بخور در هنگام خواب شبانگاهی تا صبح هنگام که از

خواب پا می شوند، به مدت 3 شب پیاپی، عصاره خالص اسطوخودوس که توسط شرکت باریج اسانس کاشان از گلهاي باز نشده گونه Stoechas تهیه شده بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماري هاي خاص شهرستان رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبدیزدان
آدرس خیابان
خیابان حجت ،کوچه شماره 3 ،پلاک 12
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
+98 34 3435 1136
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
+98 34 3428 0086
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه ازاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7717795931
تلفن
+98 31 3535 4059
ایمیل
Gabdeyazdan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبدیزدان
موقعیت شغلی
عضو هییت علمی دانشکده پرستاری مامایی خوراسگان(کارشناس ارشدداخلی جراحی پرستاری)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی
شهر
اصفهان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
+98 31 3535 4059
ایمیل
Gabdeyazdan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین عبدیزدان
موقعیت شغلی
مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه ازاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت جامعه ، دانشگاه ازاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان)، اصفهان ، ایران
شهر
اصفهان
استان
کرمان
کد پستی
7717795931
تلفن
+98 31 3535 4059
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 ازکسب مجوز لازمازسوی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان و تماس با پژوهشگران این مطالعه اطلاعات در حد کافی ارایه میگردد
سایر توضیحات