پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر عزت نفس و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی بر عزت نفس و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله به روش بلوک های تصادفی میباشد. مجموع حجم نمونه در گروه کنترل و آزمون 88 نفر میباشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در انجمن مولتیپل اسکلروزیس همدان صورت خواهد گرفت، تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت گروهی در گروه های 10-12 نفره، به مدت 4 هفته، و هر هفته دو جلسه بر گزار خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بین 18-65 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ زندگی در همدان؛ تمایل به شرکت در مطالعه و تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی؛ مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (Expanded Disability Status Scale) برابر یا کمتر از 5.4؛ توانایی شرکت در جلسات تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را داشته باشند؛ 6 ماه بعد از تشخیص مولتیپل اسکلروزیس؛ توانایی انجام تمرینات به مدت 20 دقیقه در روز را داشته باشند. شرایط خروج: به سایر بیماری حاد و مزمن مبتلا باشند؛ ابتلا به معلولیت های جسمی و روانی؛ استفاده دائم از تمرین های یکپارچه و درمان های مکمل سلامت؛ استفاده دائم از داروهای روان گردان.
گروه‌های مداخله
8 جلسه تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به شرح ذیل انجام میگردد: جلسه اول: بیان اهداف. جلسه دوم: ارائه اطلاعات در مورد بیماری مولتیپل اسکلروزیس. جلسه سوم: شناسایی عضلات هدف و گروه های عضلانی. جلسه چهارم: آموزش در زمینه اجرای تکنیک ها و روش ها. جلسه پنجم: تمرین با حضور محقق. جلسه ششم: آموزش تنفس عمیق. جلسه هفتم: تمرین با حضور محقق. جلسه هشتم: بازخورد در مورد تمرینات. گروه کنترل مراقبت معمول را طبق دستورالعمل پزشک انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت عزت نفس و خودکارامدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033378N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-27, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عفت صادقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0150
آدرس ایمیل
sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر عزت نفس و خودکارآمدی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر عزت نفس و خودکارآمدی.
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-65 سال. سواد خواندن و نوشتن. زندگی در همدان. تمایل به شرکت در مطالعه و تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی. مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده(Expanded Disability Status Scale)برابر یا کمتر از 5/4. توانایی شرکت در جلسات تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی را داشته باشند. 6 ماه بعد از تشخیص مولتیپل اسکلروزیس. مرحله حاد بیماری نباشد. توانایی انجام تمرینات به مدت 20 دقیقه در روز را داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به معلولیت های جسمی و روانی. استفاده دائم از تمرین های یکپارچه و درمان های مکمل سلامت . استفاده دائم از داروهای روان گردان.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از نمونه گیری در دسترس از بیماران مراجعه کننده به انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروزیس همدان که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب خواهند شد و سپس نمونه ها با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 همدان.
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178- 38698
تاریخ تایید
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عزت نفس.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد مداخله، چهار هفته بعد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد مداخله، چهار هفته بعد مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس خودکارآمدی بیماران مولتیپل اسکلروزیس.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
8 جلسه تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به شرح ذیل انجام میگردد: جلسه اول: بیان اهداف. جلسه دوم: ارائه اطلاعات در مورد بیماری مولتیپل اسکلروزیس. جلسه سوم: شناسایی عضلات هدف و گروه های عضلانی. جلسه چهارم: آموزش در زمینه اجرای تکنیک ها و روش ها. جلسه پنجم: تمرین با حضور محقق. جلسه ششم: آموزش تنفس عمیق. جلسه هفتم: تمرین با حضور محقق. جلسه هشتم: بازخورد در مورد تمرینات.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: مراقبت هاي پرستاري روتين.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مولتیپل اسکلروزیس همدان.
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری.
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، روبه رو پارک مردم. دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان.
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، روبه رو پارک مردم. دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان.
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان.
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، بلوار شهید فهمیده، روبه رو پارک مردم. دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان.
استان
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3838 0150
فکس
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان.

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان.

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

+98 81 3838 1662

ایمیل

sadeghianefat@gmail.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

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است که بصورت گزارش نهایی طرح و مقالات منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

افرادی که تمایل به استفاده از مقالات مستخرج را داشته باشند با ایمیل امکان پذیر است.

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

متقاضیان می‌توانند برای دریافت مستندات و داده‌های مورد نظر تقاضای خود را به پست الکترونیک sadeghianefat@gmail.com ارسال نموده و یا ارسال به آدرس پستی همدان خیابان شهید فهمیده؛ روبروی پارک مردم؛ دانشکده پرستاری ومامایی؛ گروه روان پرستاری؛ دکتر عفت صادقیان کدپستی :65178-38698؛ یا با شماره تلفن: 081-38380535 نمابر: 081-38380447 تماس حاصل نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند برای دریافت مستندات و داده‌های مورد نظر تقاضای خود را به پست الکترونیک sadeghianefat@gmail.com ارسال نموده و یا ارسال به آدرس پستی همدان؛ خیابان شهید فهمیده ؛ روبروی پارک مردم؛ دانشکده پرستاری ومامایی؛ گروه روان پرستاری؛ دکتر عفت صادقیان؛ کدپستی :65178-38698، یا با شماره تلفن : 081-38380535 نمابر: 081-38380447 تماس حاصل نمایند. پس از مشاهده و بررسی درخواست پاسخ حداقل طی یک هفته به آدرس فرد متقاضی ارسال خواهد.

سایر توضیحات