

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ بر شدت خستگی و بیخوابی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ بر شدت خستگی و بیخوابی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل می باشد. حجم نمونه 90 نفر می باشد. و در این پژوهش از یک روش غیر دارویی غیر تهاجمی استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه تاثیر و مقایسه دو روش درمان غیر دارویی رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ بر شدت خستگی و بیخوابی بیماران تحت پوشش انجمن ام اس شهر اهواز می باشد و نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود و نقطه برش ابزار گرد آوری داده ها انجام و مداخله رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ صورت می گیرد و از پرسشنامه شدت خستگی و بیخوابی قبل و بعد از مداخله استفاده و از آنها داده ها جمع آوری می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل محدوده سنی، تمایل به شرکت در مطالعه و هوشیاری کامل و دارا بودن سلامت عضوی و -کسب نمره 45 به بالا از وضعیت خستگی و کسب نمره 22 به بالا از وضعیت بیخوابی. معیار خروج شامل افزایش شدت بیماری، عود بیماری در طول فرآیند و عدم پیگیری برنامه ماساژ و رفلکسولوژی توسط بیمار یا همراه وی. معیار ورود همراه شامل تمایل داشتن به همکاری، سواد خواندن و نوشتن، و - ر خوردهاری از توانایی حرکتی مناسب دستها جهت انجام ماساژ.

#### گروه های مداخله

گروه رفلکسولوژی، گروه ماساژ افلوراژ و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفلکسولوژی، ماساژ افلوراژ، شدت خستگی، شدت بیخوابی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043355N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالله پورصمد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 74 3334 5118

##### آدرس ایمیل

ab\_poursamad@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ بر شدت خستگی و بیخوابی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی و ماساژ افلوراژ بر خستگی و بیخوابی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-50 سال. ابزار تمایل کتبی به شرکت در مطالعه هوشیاری کامل و بر خوردهاری از سلامت عضوی در پا و فقدان آسیب

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

7591741417

تاریخ تایید

2019-04-22, 1398/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت خستگی در پرسشنامه شدت خستگی FSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی FSS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیخوابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت بیخوابی ISI

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ افلوراژ

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

های جسمی در اندام‌ها و ستون فقرات عدم ابتلا به هر نوع بیماری حرکتی که موجب اختلال در اجرای آزمون‌ها گردد نداشتن سابقه عمل جراحی در پاها و اندام‌ها در شش ماه اخیر عدم شرکت قبلی در جلسات درمانی طب مکمل در شش ماه گذشته تشخیص قطعی بیماری ام اس به وسیله متخصص مغز و اعصاب که حداقل شش ماه از زمان تشخیص آن گذشته باشد کسب نمره 45 به بالا از وضعیت خستگی و کسب نمره 22 به بالا از وضعیت بیخوابی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افزایش شدت بیماری به نحوی که بر شدت خستگی و بیخوابی بیمار موثر باشد عود بیماری و تغییر در فرآیند بیماری به طوری که موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان گردد عدم پیگیری برنامه ماساژ و رفلکسولوژی توسط بیمار یا همراه وی به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افراد واجد شرایط جهت ورود به مطالعه دعوت می‌شود و از طریق تخصیص تصادفی بلوکی به گروه‌های تحت مطالعه تخصیص خواهند یافت. بدین نحو که در ابتدا با توجه به تعداد گروه‌های مورد مطالعه (سه گروه مشتمل بر دو گروه آزمودنی و یک گروه کنترل) تعداد نمونه‌ها در هر بلوک برابر 3 در نظر گرفته شده است و بر این اساس تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، از طریق محاسبه فاکتوریل تعداد نمونه در هر بلوک 24 بلوک محاسبه شده است و بلوک‌ها متضمن چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت مداخله 1 (رفلکسولوژی) و B جهت مداخله 2 (ماساژ افلوراژ) و C جهت گروه کنترل تدوین می‌گردد

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن مالتیپل اسکلروزیس شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

عبدالله پورصمد

آدرس خیابان

خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

5935 3333 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبدالله پورصمد

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

ab\_poursamad@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبدالله پورصمد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

743333723031 98+

فکس

7230 3333 74 98+

ایمیل

ab\_poursamad@yums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبدالله پورصمد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

ab\_poursamad@yums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

عبدالله پورصمد

موقعیت شغلی

## 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

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

ایمیل

ab\_poursamad@yums.ac.ir