پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بادکش درمانی بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بادکش درمانی بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، یک سویه کور (آنالیز کننده داده ها) و تصادفی شده با 30 بیمار در هر گروه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک سویه کور (آنالیز کننده داده ها)، در مرکز پزشکی بیماری های خاص شهر کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله، 8 جلسه بادکش درمانی در طی 4 هفته و به صورت دو جلسه در هر هفته، انجام خواهد شد. متغیر ها، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسي، تشخیص مولتیپل اسکلروزیس طبق تایید نورولوژیست، شدت خستگی ذهنی در ابتدای پژوهش در مقیاس شدت خستگی (FSS) مساوی یا بیشتر از سی و شش باشد، نبود بیماری های مزمن و شرایط دیگر که بر روی خستگی و کیفیت زندگی افراد اثر بگذارد مانند دیابت، سرطان و...، نداشتن عمل جراحی در شش ماه اخیر، زخم و قرمزی غیرطبیعی از ناحیه ی کتف تا کمر. معیار های خروج: استفاده از داروهای ضد انعقاد، اختلالات انعقادی، ابتلا به اختلالات روانشناختی جدی که برای مشارکت در این مطالعه نامناسب هستنند، تغییر در فرایند بیماري به نحوي که موجب بستري شدن بیمار در بیمارستان شود، عدم پیگیري برنامه بادکش درمانی توسط بیمار به هر دلیل و مواردی از عود علائم در طی مداخله به طوری که که بتواند در مداخله ما تأثیرگذار باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، 8 جلسه بادکش درمانی در طی 4 هفته و به صورت دو جلسه در هر هفته، انجام خواهد شد; در حالی که بیماران گروه شاهد، روش های کاهش خستگی را طبق روتین دریافت خواهند کرد. شدت خستگی و نمره ی کیفیت زندگی، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بادکش درمانی بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بادکش بر خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسي. تشخیص مولتیپل اسکلروزیس طبق تایید نورولوژیست. شدت خستگی ذهنی در ابتدای پژوهش در مقیاس شدت خستگی (FSS) مساوی یا بیشتر از سی و شش باشد. نبود بیماری های مزمن و شرایط دیگر که بر روی خستگی و کیفیت زندگی افراد اثر بگذارد مانند دیابت، سرطان و... نداشتن عمل جراحی در شش ماه اخیر، زخم و قرمزی غیرطبیعی از ناحیه ی کتف تا کمر.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای ضد انعقاد اختلالات انعقادی ابتلا به اختلالات روانشناختی جدی که برای مشارکت در این مطالعه نامناسب هستند تغییر در فرایند بیماري به نحوي که موجب بستري شدن بیمار در بیمارستان شود عدم پیگیري برنامه بادکش درمانی توسط بیمار به هر دلیل مواردی از عود علائم در طی مداخله به طوری که که بتواند در مداخله ما تأثیرگذار باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

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 تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می شود، به طوری افراد از لحاظ نمره ی شدت خستگی، نمره ی کیفیت زندگی، دارو های مصرفی توسط بیماران، نوع بیماری، مدت زمان ابتلا به بیماری و... به گروه هایی تقسیم می شوند؛ در ادامه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار Excel، از هر گروه، نصف افراد در گروه مداخله قرار میگیرند و نصف دیگر در گروه کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی- کوچه ی 78- مرکز درمانی بیماری های خاص
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619875994
تاریخ تایید
2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.168

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
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت خستگی، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره کیفیت زندگی، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس- 54

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، 8 جلسه بادکش درمانی در طی 4 هفته و دو جلسه در هفته، در روزهای شنبه و سه شنبه، انجام خواهد

شد.مداخله توسط محقق انجام خواهد شد. به این منظور، ابتدا ناحیه ی کتف تا کمر بیمار، با 4 تا5 قطره روغن بابونه مارک نوشاد به میزان 3 تا 4 دقیقه ارام ماساژ داده خواهد شد. در ادامه، بادکش سرد، با استفاده از فنجان های سیلیکونی، که بسته به جثه ی فرد می توانند 6 تا 10 عدد باشند، در موضع (در دو طرف ستون فقرات، اطراف خط بین مهره ای، از کتف تا کمر) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، روش های روتین کاهش خستگی مانند ورزش، تکنیک های آرام سازی و ... را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی- کوچه ی 78- مرکز درمانی بیماری های خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تلفن

+98 34 3271 2001

فکس

+98 34 3271 2127

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3121 7213

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

فکس

+98 34 3132 5184

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

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)
مصداق ندارد