

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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. متغیرها، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی، 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 هستند، تغییر در فرایند بیماری به نحوی که موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان شود، عدم پیگیری 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.

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019
زمان بندی ثبت: prospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

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

تأثیر 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 فارسی. 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 فرمزی 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 فرآیند بیماری به نحوی که موجب بستری شدن بیمار در

بیمارستان شود عدم پیگیری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

شدت خستگی، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه گیری

خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره کیفیت زندگی، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه

گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی مولتیپل اسکلروزیس- 54

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 تا 5 قطره روغن بابونه مارک نوشاد به میزان 3 تا 4 دقیقه آرام 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

2001 3271 34 98+

فکس

2127 3271 34 98+

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

7213 3121 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

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

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

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)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز 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