پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر شدت خستگی و سلامت عمومی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تکنیک آرامسازی بنسون بر خستگی و سلامت عمومی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ، بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تکنیک آرام سازی بنسون به مدت 4 هفته (هر روز ،روزی دو بار) به مدت 20 دقیقه در اتاقی در بیمارستان شهید بهشتی کاشان اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز نوع حمله ای-بهبود یابنده. سن 20 تا 45 سال . نداشتن هیچ گونه حمله ای در سه ماه گذشته. داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه. عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده.
معیار خروج: استفاده از سایر روشهای طب مکمل.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله تکنیک آرام سازی بنسون به مدت 4 هفته (هر روز ،روزی دو بار) به مدت 20 دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل در مدت 4 هفته هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی و سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N44**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ندا میرباقر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 1555 36 98+
آدرس ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر شدت خستگی و سلامت عمومی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آرام سازی بنسون بر شدت خستگی و سلامت عمومی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز نوع حمله ای-بهبود یابنده سن 20 تا 45 سال نداشتن حمله حاد بیماری مولتیپل اسکلروز در سه ماه گذشته داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه. عدم ابتلا به بیماری های روان پریشی، زوال عقل و عقب افتادگی ذهنی شناخته شده.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سایر روشهای طب مکمل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده خواهد بود. تصادفی سازی با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (https://www.randomizer.org) انجام می گیرد

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 کاشان

آدرس خیابان

خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروز

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خلاصه شده ی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در کنار اقدامات روتین (فیزیوتراپی ،ورزش سبک، دارودرمانی)، تکنیک آرامسازی بنسون به مدت 4 هفته (هر روز، روزی دو بار) به مدت 20دقیقه اجرا توسط محقق خواهد شد. تکنیک آرامسازی بنسون شامل مراحل زیر است: قرار گرفتن در وضعیت راحت، بستن چشمها،شل کردن همه عضلات بدن، تنفس آرام.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: اقدامات روتین شامل فیزیوتراپی مفصل،ورزش سبک، دارودرمانی توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ندا میرباقر

آدرس خیابان

خیابان راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میر باقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0098315540021
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میرباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن

+98 31 5554 0021
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد