پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه ی پاسخ سیستم استرس قبل و بعد از آزمون استرس حاد اجتماعی (TSST) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه پاسخ سیستم استرسی از لحاظ پاسخ های هورمونی و نوسانات ضربان قلب به استرس حاد در بیماران ام اس قبل و بعد از مداخله ی TSST

طراحی

در این مطالعه یک گروه از بیماران ام اس وجود دارد. در این بیماران پنج دقیقه قبل از مداخله ی TSST (مداخله استرس حاد اجتماعی) و پنج دقیقه بعد از مداخله سطح کورتیزول بزاقی و ضربان قلب بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. تمامی مراحل مطالعه به بیماران توضیح داده می شود و بیماران با رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند. افر ادی که در مطالعه نقش دارند شامل متخصص مغز و اعصاب، تکنسین انجام دهنده مداخله و اندازه گیر متغیرها، و آنالیزور آماری می باشد. تمامی این افراد در مورد کارهای خود اموزش لازم را از قبل توسط PI تیم خواهند دید. در گروه کنترل (افراد سالم) نیز تمامی اصول بالا به شیوه ای یکسان رعایت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:افراد بین 20-50 سال باشند. بیماری های سیستمیکی مانند دیابت، فشار خون، بیماری قلبی عروقی و بیماری اتوایمیون دیگر نداشته باشند. و تا روز قبل مداخله سیگار نکشیده باشند. زمان تشخیص بیماری بین 6 ماه تا 5 سال باشد و تشخیص قطعی ام اس توسط نورولوژیست داده شده باشد. معیار خروج: عدم رضایت در شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

مداخله ی استرس حاد اجتماعی توسط آزمون TSST

متغیرهای پیامد اصلی

سطح بزاقی کورتیزول ؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171128037666N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بشری هاتف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3225 3495

آدرس ایمیل

boshrahatef@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پاسخ سیستم استرس قبل و بعد از آزمون استرس حاد اجتماعی (TSST) در بیماران مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سیستم استرسی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس قبل و بعد از مداخله TSST

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ام اس طول مدت بیماری بین 6 ماه تا 5 سال بازه سنی 20-50 سال عدم مصرف سیگار در طول روز گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سیستمیک مثل دیابت ،فشار خون، بیماری های قلبی و عروقی، بیماری های خودایمنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان نصیری، ملاصدرا، ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8814359164 71
تاریخ تایید
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1398.277

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
سطح کورتیزول بزاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
شاخصهای نوسانات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پردازش سیگنال قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ایجاد استرس از طریق پروتکل Trait social stress test: TSST می باشد. در این پروتکل که 10 دقیقه طول می کشد، فرد وارد اتاقی می شود که دو داور پشت میز قرار دارد. فردایستاده به مدت 5 دقیقه شرح وضایف شغلی خود را بیان می کند. در طول جلسه داوران چهره خنثی بخود می گیرند و تنها به صحبت های فرد گوش می دهند و عکس العملی جز هشدار به فرد برای ادامه صحبتش ندارند. بعد از 5 دقیقه اول در 5 دقیقه دوم از فرد خواسته می شود از عدد 1022 ، هر 13 رقم به عقب را بگوید و هر بار اشتباه شمرد تذکر داده شود دوباره از عدد 1022 شروع کند تا اتمام 5 دقیقه. قبل و بعد از پروتکل TSST، سطح کورتیزول بزاقی و ضربان قلب بیمار با استفاده از معیانه فیزیکی و ECG اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3323 9900

ایمیل
boshrahatef@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بشری هاتف
آدرس خیابان
molasadra
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3131
ایمیل
boshrahatef@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بشری هاتف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اقدسیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 3225
فکس
ایمیل
boshrahatef@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بشری هاتف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانو میدان ونکو خیابان ملاصدراو دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
881435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
boshrahatef@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بشری هاتف
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
881435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
boshrahatef@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد