

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر طب فشاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و خستگی مبتلایان به اسکروز متعدد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی مبتلایان به اسکروز متعدد

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سو کور، تصادفی شده به روش پرتاب سکه، حجم نمونه 106، فاز 2-3 می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افسردگی، اضطراب، استرس و خستگی از مشکلات شایع مبتلایان به ام اس است. انجام مداخلات جهت بهبود عوارض مذکور ضروری است. 106 شرکت کننده از انجمن مبتلایان به ام اس شهر مشهد، دارای معیارهای ورود به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. در گروه مداخله طب فشاری در نقاط بین تانگ و شن من به مدت یکماه اعمال خواهد شد. گروه کنترل، 2.5 سانتی متر بالاتر از شن من و 3 سانتی متر بالاتر از بین تانگ را فشار خواهند داد. قبل و یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه های DASS42 و FSS تکمیل خواهند شد. آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها و نوع مداخله در هر گروه مطلع نخواهد بود. کور سازی با روش کدگذاری پرسشنامه ها انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: ام اس نوع عود کننده پس رونده، گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص ام اس، سن حداکثر 45 سال، نمرات EDSS معادل 1 تا 4.5. معیارهای خروج: وجود سابقه سایکوز، اعتیاد به مخدرها و محرک ها و دخانیات و آرام بخش ها، وجود حساسیت، زخم یا ضایعه پوستی در نقاط طب فشاری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 53 بیمار در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. مشارکت کنندگان به مدت 15 دقیقه نواحی طب فشاری HT7 و GV29 را فشار خواهند داد. مداخله هر روز صبح به مدت 15 دقیقه (هر دست 5 دقیقه و چشم سوم نیز 5 دقیقه) به مدت یک ماه خواهد بود. یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه DASS 42 و پرسشنامه FSS توسط بیماران تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: 2.5 سانتی متر بالاتر از شن من و 3 سانتی متر بالاتر از بین تانگ را فشار خواهند داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب، افسردگی، خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

تصحیح حجم نمونه و تبدیل گروه کنترل به گروه شم

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043601N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2020، 1399/01/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020، 1399/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-04، 1399/01/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین رحیمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1427 3238 56 98+

#### آدرس ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-01، 1398/08/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29، 1399/02/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و خستگی

مبتلایان به اسکروز متعدد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و خستگی مبتلایان به اسکروز متعدد

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ام اس نوع عود کننده پس رونده گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص  
ام اس سن حداکثر 45 سال نمرات EDSS معادل 1 تا 4.5

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

وجود سابقه سایکوز اعتیاد به مخدرها و داروهای محرک، آرام بخش و  
دخانیات وجود حساسیت، زخم یا ضایعه پوستی در نقاط طب فشاری

## سن

تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

106 بیمار دارای معیارهای ورود با استفاده از پرتاب سکه به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. کلیه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه طی فاصله زمانی تعیین شده (آبان 1398 تا اردیبهشت 1399) انتخاب میشوند (مدل تصادفی ساده پواسون)، به این صورت که پنج نفر اول با پرتاب سکه (شیر) در گروه مداخله و (خط) در گروه کنترل قرار میگیرند، متعاقباً پنج نفر بعدی در گروه دیگر قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده‌ها نسبت به نوع مداخله انجام شده برای هر گروه بی اطلاع خواهد بود. پرسشنامه‌های قبل مداخله در گروه مداخله با حرف M و گروه کنترل با N کدگذاری خواهند شد. پرسشنامه‌های بعد مداخله در گروه مداخله با حرف G و گروه کنترل با H کدگذاری خواهند شد. کد گذاری توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. هیچ فردی جز پژوهشگر از نحوه کد گذاری مطلع نخواهد بود.

## 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 بیرجند

## آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

## شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9717853577

## تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.218

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

استرس

## کد ICD-10

F43.9

## توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

### 2

## شرح

اضطراب

## کد ICD-10

F06.4

## توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

### 3

## شرح

افسردگی

## کد ICD-10

F06.31

## توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

### 4

## شرح

خستگی

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان استرس مبتلایان به ام اس.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک روز پس از پایان مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره استرس از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

**شرح متغیر پیامد**

میزان اضطراب مبتلایان به ام اس.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک روز پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره اضطراب از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

**شرح متغیر پیامد**

میزان افسردگی مبتلایان به ام اس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک روز پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره افسردگی از معیار افسردگی، اضطراب و استرس-42

**شرح متغیر پیامد**

میزان خستگی مبتلایان به ام اس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک روز پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره خستگی از معیار شدت خستگی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت کنندگان در پژوهش حاضر، بیماران مبتلا به ام اس شهر مشهد خواهند بود. 53 بیمار در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. مشارکت کنندگان نواحی طب فشاری HT7 و GV29 را فشار خواهند داد. مداخله هر روز صبح به مدت 15 دقیقه (هر دست 5 دقیقه و چشم سوم نیز 5 دقیقه) به مدت یک ماه خواهد بود. یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه DASS 42 و پرسشنامه FSS توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه شم: اعمال طب فشاری بر 2.5 سانتی متر بالاتر از نقطه شن من و 3 سانتی متر بالاتر از نقطه بین تانگ.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تارا

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد. ابتدای خیابان پرستار

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

99199-91766

**تلفن**

0001 3840 51 98+

**ایمیل**

Taraf@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

5000 3239 56 98+

**ایمیل**

drtooba.kazemi@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
1427 3238 56 98+  
فکس  
ایمیل  
Hosseinrahimi92@yahoo.com

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717852577  
تلفن  
1427 3238 56 98+  
فکس  
ایمیل  
Hosseinrahimi92@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

به منظور دسترسی به اطلاعات، 12 ماه پس از چاپ نتایج، پژوهشگران با ارسال ایمیل می‌توانند تقاضای دسترسی به اطلاعات را داشته باشند. طی دو هفته اطلاعات برای آنها ارسال خواهد شد. لازم به ذکر است افراد درخواست کننده باید عضو هیات علمی وزارت بهداشت باشند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
متقاضیان برای دریافت حضوری اطلاعات می‌توانند به دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مراجعه کنند.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از تایید هویت درخواست کننده اطلاعات طی مدت 2 هفته اطلاعات به پژوهشگر تحویل داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
غفاری  
**شهر**  
بیرجند  
**استان**  
خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
9717853577  
**تلفن**  
1427 3238 56 98+  
**فکس**  
ایمیل  
Hosseinrahimi92@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسین رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
مری هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**