پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر استرس، اضطراب، افسردگی و خستگی مبتلایان به اسکلروز 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 2-3می 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.106شرکت کننده از انجمن مبتلایان به ام‌اس شهر مشهد، دارای معیارهای ورودبه طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.در گروه مداخله طب فشاری در نقاط یین تانگ و شن من به مدت یکماه اعمال خواهدشد.گروه کنترل،2.5 سانتی متر بالاتر از شن من و 3 سانتی متر بالاتر از یین تانگ را فشار خواهند داد.قبل و یک روز پس از پایان مداخله پرسشنامه های DASS42 و FSSتکمیل خواهند شد.آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها و نوع مداخله در هر گروه مطلع نخواهد بود.کور سازی با روش کدگزاری 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 ام‌اس، سن حداکثر 45 سال، نمرات EDSSمعادل 1تا4.5 معیارهای خروج:وجود سابقه سایکوز، اعتیاد به مخدرها و محرک‌ها و دخانیات وآرام بخش ها، وجود حساسیت، زخم یا ضایعه پوستی در نقاط طب فشاری.
گروه‌های 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 هرروز 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 یین 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: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3238 1427
آدرس ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰
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 اسکلروز متعدد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر افسردگی، استرس، اضطراب و خستگی مبتلایان به اسکلروز 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 ام‌اس سن حداکثر 45 سال نمرات EDSSمعادل 1تا4.5
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 معیار های 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 پوآسون)، به این صورت که پنج نفر اول با پرتاب سکه (شیر) در گروه مداخله و (خط) در گروه کنترل قرار میگیرند، متعاقبا پنج نفر بعدی در گروه دیگر قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر داده ها نسبت به نوع مداخله انجام شده برای هر گروه بی اطلاع خواهد بود.پرسشنامه های قبل مداخله در گروه مداخله با حرف M و گروه کنترل با N کدگذاری خواهند شد.پرسشنامه های بعد مداخله در گروه مداخله با حرف G و گروه کنترل با H کدگذاری خواهند شد.کد گزاری توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.هیچ فردی جز پژوهشگر از نحوه کد گزاری 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
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲
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

2

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

3

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

4

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در پژوهش حاضر،بیماران مبتلا به ام اس شهر مشهد خواهند بود. 53 بیماردر 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

2

شرح مداخله
گروه شم: اعمال طب فشاری بر 2.5 سانتی متر بالاتر از نقطه شن من و 3 سانتی متر بالاتر از نقطه یین تانگ.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717852577

تلفن

+98 56 3238 1427

فکس

ایمیل

Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1427

فکس

ایمیل

Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3238 1427

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 می توانند 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 می توانند 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