پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تجسم هدایت شده بر خستگی، استیگما و خلق در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تجسم هدایت شده بر خستگی، استیگما و خلق در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، دو سویه کور (آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان) و تصادفی شده با 30 بیمار در هر گروه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دو سویه کور (آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان)، در مرکز پزشکی بیماری های خاص شهر کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله 48 جلسه، تجسم هدایت شده در طی 4 هفته و به صورت شش جلسه در هر هفته در دو نوبت صبح (بین ساعت 9-8) و عصر (بین ساعت 21-20)، انجام خواهد شد. متغیر ها، قبل و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: هوشیاری کامل، توانایی شنیداری، بینایی و کلامی قابل قبول، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، دارای تشخیص MSعودکننده توسط نورولوژیست، ابتلا به درجاتی از خستگی کمتر از متوسط 6 براساس پرسشنامه FSS، عدم استفاده از داروهای آرام بخش، ضدافسردگی و مخدر، عدم وجود سابقه بیماری روانی و بستری در بیمارستان به طور متوالی، عدم ابتلا به اختلالات عصبی دیگر، عدم تجربه قبلی استفاده از روش‌های آرام‌سازی (تجسم هدایت شده).
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، 48 جلسه تجسم هدایت شده را در طی 4 هفته به صورت 6 جلسه در هر هفته در دو نوبت صبح (بین ساعت 9-8) و عصر (بین ساعت 21-20)، انجام خواهد شد؛ در حالی که بیماران گروه شاهد مراقبت های معمول را دریافت می کنند. شدت خستگی، استیگما و نمره خلق قبل و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، استیگما و خلق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجسم هدایت شده بر خستگی، استیگما و خلق در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تجسم هدایت شده بر خستگی، استیگما و خلق در 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:
هوشیاری کامل توانایی شنیداری، بینایی و کلامی قابل قبول توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی دارای تشخیص ام اس عود کننده توسط نورولوژیست ابتلا به درجاتی از خستگی کمتر از متوسط 6 براساس پرسشنامه مقیاس سنجش شدت خستگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای آرامبخش، ضدافسردگی و مخدر وجود سابقه بیماری روانی و بستری در بیمارستان به طور متوالی ابتلا به اختلالات عصبی دیگر داشتن تجربه قبلی استفاده از روش‌های آرام‌سازی (تجسم هدایت شده)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود، روش تصادفی سازی بلوکی روشی است که در آن شرکت کنندگان به صورت تصادفی از لحاظ نمره ی شدت خستگی، نوع بیماری، طول مدت ابتلا به بیماری، تعداد عود بیماری در یک سال اخیر و تاریخچه خانوادگی ابتلا به ام اس و... در بلوک ها قرار می گیرند، در ادامه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار R، از هر گروه، نصف افراد در گروه مداخله قرار میگیرند و نصف دیگر در گروه کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به این که مداخله در منزل صورت می‌گیرد؛ این مطالعه دو سو کور می باشد. آنالیز کننده داده ها از اینکه کدام داده ها مربوط به گروه مداخله و کنترل اند، اطلاعی ندارند؛ و افراد شرکت کننده از اینکه در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند، اطلاعی ندارند.
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 کرمان
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، کوچه 78، مرکز بیماری های خاص
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619875994
تاریخ تایید
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.263

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
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت خستگی، قبل و چهار هفته بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

2

شرح متغیر پیامد
استیگما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت استیگما، قبل و چهار هفته بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی استیگمای مولتیپل اسکلروزیس-9

3

شرح متغیر پیامد
خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت خلق، قبل و چهار هفته بعد از اتمام مداخله اندازه گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نیمرخ حالات خلقی-65

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، 48 جلسه تجسم هدایت شده در طی 4

هفته و شش جلسه در هفته در دو نوبت صبح (بین ساعت 9-8) و عصر (بین ساعت 21-20)، انجام خواهد شد.جلسات صبح و عصر در منزل بیماران انجام خواهند شد. بیماران به مدت 25 دقیقه از طریق هدفون به فایل صوتی تجسم هدایت شده گوش و دستورالعمل‌ها را انجام خواهند داد، و همچنین صداهای مزاحم از طریق تشکیل جلسات در اتاق‌های آرام، کنترل خواهند شد. همچنین در منزل سعی می‌شود با هماهنگی بیمار و خانواده اتاقی جهت زمان گوش دادن به فایل صوتی برای بیمار اختصاص داده شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

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 شماره 78، مرکز درمانی بیماری های خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تلفن

+98 34 3271 2001

فکس

+98 34 3271 2127

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، مرکز تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3121 7213

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؟

خیر

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 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

+98 34 3132 5207

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

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

+98 34 3132 5207

فکس

+98 34 3132 5184

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

آدرس خیابان

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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

فکس

+98 34 3132 5184

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)

مصداق ندارد