پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی ورزش یوگا، گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و داروی آمانتادین بر درد، خستگی و کیفیت زندگی بیماران MS

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر ورزش یوگا، گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد و داروی آمانتادین بر کنترل درد، کاهش خستگی و افزایش کیفیت زندگی بیماران ام. اس.
طراحی
کارآزمایی بالینی عدم گروه کنترل، به صورت موازی، غیرتصادفی، فاز 3 بر روی 90 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه نیمه آزمایشی به صورت طرح پیش ازمون پس آزمون در زنان 60-15 سال مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک نشاط شهر همدان. تقسیم غیرتصادفی بیماران به سه گروه بعد از همسان سازی (سن، شدت، علائم، مدت بیماری). گروه درمان داروی آمانتادین 100MG دو بار در روز به مدت 3 ماه، گروه ورزش یوگا 12 هفته هر هفته 3 جلسه، گروه گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد 12 هفته هر هفته یک جلسه یک ساعته
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تشخیص قطعی بیماری، داشتن علائم درد و خستگی، نداشتن رضایت از عملکرد روزانه بیمار،عدم ابتلا به بیماری دیگر، عدم دریافت داروی دیگر، نداشتن منع مصرف آمانتادین عدم انجام مرتب تمرینات، انجام دو ورزش همزمان،بستری شدن به هر علت، مرگ و میر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: تمرینات یوگا به مدت سه ماه گروه مداخله 2: گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد به مدت سه ماه گروه مداخله 3: مصرف داروی آمانتادین به مدت سه ماه
متغیرهای پیامد اصلی
درد، خستگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ACT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200423047176N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله رضاییان لنگرودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0047 3821 81 98+
آدرس ایمیل
r.r1351@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی ورزش یوگا، گروه‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و داروی آمانتادین بر درد، خستگی و کیفیت زندگی بیماران MS

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آمانتادین، تمرینات یوگا و گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بر اساس معاینات نورولوژیک و MRI داشتن علائم درد

و خستگی که با مصاحبه و پرسشنامه تأیید شده باشد عدم رضایت بیمار از عملکرد روزانه خود عدم ابتلا به بیماری دیگری عدم دریافت داروهای دیگر نداشتن منع مصرف داروی آمانتادین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام مرتب تمرینات ورزشی ایجاد عوارض داروی آمانتادین بستری شدن در بیمارستان به هر علتی مرگ و میر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ازاد بروجرد

آدرس خیابان

یدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی (ره) صندوق پستی : 518

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136111

تاریخ تایید

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1398.043

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

افرادی که میزان خستگی آنها طبق پرسشنامه خستگی ((-9FSS Fatigue Severity Scale به میزان کم متوسط و شدید مشخص می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه درمان آمانتادین 100mg دو بار در روز به مدت سه ماه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی

2

شرح متغیر پیامد

افرادی که میزان دردشان طبق پرسشنامه دردNRS) Numeric Pain Rating Scale) به میزان کم، متوسط و شدید تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه تمرینات یوگا 12 هفته هر هفته 3 جلسه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد

3

شرح متغیر پیامد

افرادی که میزان کیفیت زندگی آنها طبق پرسشنامه کیفیت زندگی (Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29 مشخص می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد 12 هفته هر هفته یک جلسه یک ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تمرینات یوگا: به مدت 12 هفته و هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 75-60 دقیقه زیر نظر مربی مجرب. تمرینات آسانا (حرکتی) 40-35 دقیقه شامل حرکات کششی و نرمشی در تمام عضلات بدن، تمرینات پرانایاما (تنفسی) 15-10 دقیقه شامل کنترل نسبت دم و بازدم ، مدیتشین (رهاسازی)20-15 دقیقه به صورت وانهادگی و تمرکز روی موضوعی خاص.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2 گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد به مدت 12 هفته هر هفته یک جلسه 60 دقیقه ای زیر نظر فرد متخصص که هر شش مؤلفه درمان از جمله پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ذهن آگاهی، روشن سازی ارزش ها و تعهد در قالب استعاره ها و تمرینات آموزش داده شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3 مصرف داروی آمانتادین 100mgبه مدت سه ماه دو بار در روز (هر 12 ساعت یک عدد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نشاط
نام کامل فرد مسوول
مهناز باستانی
آدرس خیابان
همدان، انتهای سعدیه، بالاتر از مدرسه تیزهوشان، موسسه فرهنگی ورزشی و توانبخشی ایثار شعبه همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515911111
تلفن
+98 81 3821 8650
فکس
+98 81 3821 8650
ایمیل
INFO_HMD@ISAARCSI.IR
آدرس صفحه وب
/http://hmd.isaarcsi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا معظمی گودرزی
آدرس خیابان
میدان نواب، خیابان یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی (ره) صندوق پستی : 518
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
r.r1351@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راحله رضائیان لنگرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استادان بلوار کاج برج کاج طبقه سوم واحد 6
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516873597
تلفن
+98 81 3821 0047
فکس
ایمیل
r.r1351@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راحله رضائیان لنگرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استادان بلوار کاج برج کاج طبقه سوم واحد 6
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6516873597
تلفن
0047 3821 81 98+
ایمیل
r.r1351@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راحله رضائیان لنگرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
استادان بلوار کاج برج کاج طبقه سوم واحد 6
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516873597
تلفن
0047 3821 81 98+
ایمیل
r.r1351@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به نظر داده ها تا حد امکان مشخص و واضح است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها، مراکز علمی و درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده برای بهزیستی بیماران مبتلا به ام اس شرایط: عدم تغییر و تحریف مطالب
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینجانب راحله رضائیان لنگرودی با ایمیل r.r1351@yahoo.com و یا دانشگاه ازاد واحد همدان گروه علوم پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل
سایر توضیحات