پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و آرام سازی عضلانی بر خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و آرام سازی عضلانی بر خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تک مرکزی، تصادفی شده و بدون دارونما.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 105 نفر از بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (M.S) در انجمن ام اس شهر ساوه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه؛ عدم ابتلا به بیماری پوستی با درگیری پا؛ عدم ابتلا به عفونت‌های حاد و یا زخم در ناحیه پا؛ بیماران با سن ۲۵ تا ۶۰ سال؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای آرامبخش و همچنین نداشتن سابقه مشکلات روانشناختی. شرایط عدم ورود: سابقه بحران موقعیتی در یک سال گذشته (طلاق، فوت اقوام نزدیک، تصادفات شدید).
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در نمونه های گروه مداخله اول رفلکسولوژی سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ دقیقه انجام می شود. گروه مداخله دوم: در این گروه، نمونه ها تکنیک تن آرامي پیشرونده عضلاني را سه بار در هفته (روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه) طی 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ تا ٤٥ دقیقه، در حضور پژوهشگر انجام خواهند داد. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل در این مدت مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031328N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه سجادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و آرام سازی عضلانی بر خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بازتاب درمانی و آرام سازی عضلانی بر خستگی و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری پوستی با درگیری پا عدم ابتلا به دیابت با درگیری اعصاب محیطی و اختلالات حسی در پا عدم ابتلا به عفونت‌های حاد و یا

زخم در ناحیه پا بیماران با سن ۲۵ تا ۶۰ سال نداشتن سابقه مصرف داروهای آرامبخش و همچنین نداشتن سابقه مشکلات روانشناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت همکاری در مطالعه سابقه بحران موقعیتی در یک سال گذشته (طلاق، فوت اقوام نزدیک، تصادفات شدید)
سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 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: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه ها به روش در دسترس انتخاب می شوند. برای تولید توالی تصادفی از تصادفی سازی بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد. ابتدا 6 بلوک به صورتABC، ACB، BAC، BCA، CAB، CBA ساخته می شود، سپس این بلوك ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب حروف A، B و C به سه گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر از نوع دوسو کور بوده که در آن تجزیه کننده داده ها و آزمودنی ها از نحوه تخصیص تصادفی اطلاعی نخواهند داشت. روش انتخاب نمونه ها برای گروه مداخله و کنترل جهت پیشگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه، به این صورت خواهد بود که یک روز به گروه مداخله و یک روز به گروه کنترل تخصیص داده می شود.
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تاریخ تایید
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

2

شرح
خستگی
کد ICD-10
R53.82
توصیف کد ICD-10
Chronic fatigue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه اسمتس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی اسمتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در نمونه های گروه مداخله اول رفلکسولوژی سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ دقیقه با سرعتی آرام، ریتم منظم و با عمقی در حد 1 تا 3 میلی متر انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه، نمونه ها تکنیک تن آرامي پیشرونده عضلاني را سه بار در هفته طی 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ تا ٤٥

دقیقه، در حضور پژوهشگر انجام خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل در این مدت مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن مولتیپل اسکلروزیس (M.S) ساوه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کیکاووسی
آدرس خیابان
شهرک علوی، بلوار حضرت زهرا، انجمن ام اس
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3914858147
تلفن
+98 86 4248 2899
ایمیل
m.s_saveh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
sajadimahbobeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مسعود اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن

+98 86 3417 3505
ایمیل
masoudesmaeily12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
sajadimahbobeh@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت غیرقابل شناسایی در صورت درخواست افراد در اختیار قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در سایر دانشگاه ها اجازه دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات به منظور اطلاع از چگونگی کار انجام شده و نقد آن در اختیار قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محبوبه سجادی sajadimahbobeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ذکر هدف دسترسی به اطلاعات، موارد خواسته شده از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات