

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 نمونه‌های گروه مداخله اول رفلکسولوژی سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ دقیقه انجام می‌شود. گروه مداخله دوم: در این گروه، نمونه‌ها تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلانی را سه بار در هفته (روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه) طی 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه، در حضور پژوهشگر انجام خواهند داد. گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل در این مدت مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

#### 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: ۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه سجادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0115 3402 86 98+

##### آدرس ایمیل

m.sajadi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

#### 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

**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 اسمتس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در نمونه‌های 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 می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: در این گروه، نمونه‌ها تکنیک تن آرامی پیشرونده عضلانی را سه بار در هفته طی 4 هفته و هر بار به مدت ۳۰ تا ۴۵

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**

مصادق 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 نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب می‌شوند. برای تولید توالی تصادفی از تصادفی سازی بلوکی جایگزینی استفاده خواهد شد. ابتدا 6 بلوک به صورت ABC, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA ساخته می‌شود، سپس این بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب حروف A, B, C به سه گروه تخصیص می‌یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه حاضر از نوع دوسو کور بوده که در آن تجزیه کننده داده‌ها و آزمودنی‌ها از نحوه تخصیص تصادفی اطلاعی نخواهند داشت. روش انتخاب نمونه‌ها 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 می‌شود.

**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, 1399/12/03

**کد کمیته اخلاق**

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

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**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**

2899 4248 86 98+

**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**

3505 3417 86 98+

**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

## **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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176593

**تلفن**

3505 3417 86 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176593

**تلفن**

3505 3417 86 98+

ایمیل

masoudesmaeily12@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

3505 3417 86 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت غیرقابل شناسایی در صورت درخواست افراد در اختیار قرار می‌گیرد.

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 دانشگاه‌ها 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 می‌گیرد.

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