پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیرآموزش ماساژ افلوراژ و رفلکسولوژی پا برکیفیت زندگی بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش ماساژ افلوراژ ورفلکسولوژی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به MS
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده برروی 45 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در شهر قم، مطالعه شامل سه گروه افلوراژ، رفلکسولوژی و کنترل خواهد بود وطی 8هفته و به مدت سه بار در هفته مداخلات انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان مطالعه بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس 18 سال به بالا در هردوجنس مرد و زن هستند که دارای نمرات درد و خستگی بزرگتر مساوی با 4 و مقیاس ناتوانی گسترده 2-6 می باشند و مایل به شرکت در مطالعه ی باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه ماساژ افلوراژ: با استفاده از دوقطره روغن بادام شیرین، در ناحیه عضلات ران وهیپ وعضلات ساق وکف پا ماساژ افلوراژ به مدت ۱۰ دقیقه در هر پا انجام خواهد شد. در گروه رفلکسولوژی پا: نقاط بازتاب دهنده مربوط به سر، گردن، شبکه خورشیدی، لگن، شانه ها، غده هیپوفیز، مفصل ران، غدد آدرنال، که توسط نشانگر برروی کف پا مشخص خواهند شد، به وسیله انگشت اشاره وشست، فشاری با عمق ۲-۳ میلی متر صورت خواهد گرفت، مدت در نظر گرفته شده برای فشار نقاط بازتاب دهنده برای هر پا ۱۰ دقیقه خواهد بود. گروه کنترل: اعضای این گروه، به مدت ۱۰ دقیقه هر کف پا را با پماد نرم کننده، چرب خواهند کرد، بنابراین طول هر جلسه در این سه گروه ۲۰ دقیقه خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، خستگی، توانایی راه رفتن، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210723051959N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3784 6180
آدرس ایمیل
fafa_ak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرآموزش ماساژ افلوراژ و رفلکسولوژی پا برکیفیت زندگی بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرآموزش ماساژ افلوراژ و رفلکسولوژی پا برکیفیت زندگی بیماران مبتلابه مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به MS، در گروه سنی ۱۸ سال به بالا، که عضو انجمن MS شهر قم باشند و تمایل به شرکت درمطالعه داشته باشد. نمره خستگی بزرگتر مساوی با ۴ طبق مقیاس خستگی (FATIGUE SEVERITY SCALE) نمره درد بزرگتر مساوی با۴، طبق مقیاس درد (Analogue Visual Scale (Vas)) نمره ناتوانی گسترده ۲-۶ طبق مقیاس(EXPANDED DISABILITY STATUS SCALE) توانایی راه رفتن به آسودگی در حداقل ۱۰ متر، در صورت نیاز با کمک توانایی ایستادن حداقل در ۶۰ ثانیه، در صورت نیاز با کمک بیمارانی که در ۶ ماه گذشته از درمان های مکمل استفاده نکرده باشند بیمارانی که منع ماساژنداشته و دارای زخم ومشکلات پوستی مخل ماساژ نباشند کسانی که دچار شکستگی، ترومبوز وآرتروز در ناحیه پا نباشند عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و اقدام به آن در طول مطالعه عدم توانایی انجام ماساژ توسط همراه فرد فشار خون پایین، وضعیت قلبی عروقی ناپایدار درصورتی که بیمار طبق اطلاع رسانی قبلی به محقق اطلاع دهد که از داروی مسکن یا ضدافسردگی در طول مطالعه استفاده کرده است، از مطالعه حذف خواهد شد. سابقه کم کاری تیروئید بیماری های عصبی-عضلانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص 45 بیمار در دسترس برطبق معیار های ورود و خروج، به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم-خیابان صفاشهر–کوچه ۱/۱–پلاک ۸۳

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تاریخ تایید

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Disseminated Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان به مالتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام هرجلسه مداخله، در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از انجام هرجلسه مداخله، در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و درانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 25 فوت راه رفتن

4

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و درانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاثیر خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ماساژ افلوراژ، هرجلسه از انجام ماساژ، در منزل بیمار که از نظر رطوبت وگرما مناسب است، توسط مراقب وی انجام خواهد شد، شروع مراحل ماساژ به این صورت است که در ابتدا با استفاده از دوقطره روغن بادام شیرین، ماساژ افلوراژ به منظور آمادگی فرد وایجاد آرامش در ناحیه عضلات ران وهیپ وعضلات ساق وکف پا به مدت 10 دقیقه در هر پا انجام خواهد شد، ماساژ افلوراژ شامل حرکات آهسته، ریتمیک ونرم خواهد بود که معمولا درجهت جریان خون به سمت قلب صورت خواهد گرفت وفشار سطحی ای توسط کف دست بر روی پوست بدن بیمار طی حرکات رفتی وبرگشتی اعمال خواهد شد، بنابراین کل مدت جلسه 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: رفلکسولوژی، با استفاده از نشانگر سیلیکونی که در مصاحبه حضوری به بیمار اهدا خواهد شد، نقاط بازتاب دهنده مربوط به سر، گردن، شبکه خورشیدی، لگن، شانه ها، غده هیپوفیز، مفصل ران، غدد آدرنال، که توسط نشانگر برروی کف پا مشخص خواهند شد، به وسیله انگشت اشاره وشست، فشاری با عمق 2-3 میلی متر وریتم منظم و دور ونزدیک شدن دو انگشت شست واشاره در نقطه بازتاب صورت خواهد گرفت، مدت در نظر گرفته شده برای فشار نقاط بازتاب دهنده برای هر پا 10 دقیقه خواهد بود، بنابراین کل مدت زمان ماساژ درهرجلسه20 دقیقه خواهد بود. سپس نمره خستگی FSSبلافاصله بعد از ماساژ و نمره دردیک ساعت بعد از آن، توسط مراقب سنجیده خواهد شد واز طریق پیامک برای محقق ارسال خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل به منظور شبیه سازی فرآیندهای انجام شده در گروه های مداخله، اعضای این گروه به صورت 3 بار در هفته وطی 8 هفته، به مدت 10 دقیقه هر کف پا را با پماد نرم کننده، چرب خواهند کرد، بنابراین طول هر جلسه در این گروه 20 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در قم
نام کامل فرد مسوول
فخرالدین حجازی
آدرس خیابان
قم-خ هنرستان-کوچه 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715964598
تلفن
+98 25 3784 8385
ایمیل
info@yourdomain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد خندان
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- کوچه شماره 4- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
research@mail.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
مهسا حاجی محمدحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
MAHSA.NMSPRG@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهسا حاجی محمدحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
93456-37169
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
MAHSA.NMSPRG@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
قم، خیابان هنرستان، کوچه ۴، پلاک ۲۱
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3715983899
تلفن
+98 25 3784 6180
ایمیل
fafa_ak@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نیاز به داده ها برای انجام پژوهش مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه اکبری: fafa_ak@yahoo.com مهسا حاجی حسینی:MAHSA.NMSPRG@GMAIL.COM
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل/بررسی علت درخواست محتوا و فایل/تایید توسط مجری و همکاران/ارسال فایل
سایر توضیحات