پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثير طب فشاري بر شدت خستگي و درد بيماران ام.اس

چکیده پروتکل

چکیده

بيماري مولتيپل اسکلروزيس (ام اس) يک بيماري عصبي و مزمن و پيشرونده است که در نتيجه ی مجموعه اي از عوامل محيطي، ژنتيکي و خود ايمني بروز مي کند. هدف از اين مطالعه: بررسی اثر طب فشاری در کاهش خستگي و درد بيماران مبتلا به ام اس است . مواد و روش ها: نمونه از 100 نفر زن (40-18سال) که عضو انجمن ام اس شهر تهران هستندو معيارهاي ورود به مطالعه را دارند(زن باشند، در يك هفته گذشته درد داشته اند، خستگي را ذکر مي کنند، سابقه ي استفاده از طب فشاري را ندارند) انتخاب مي شوند . بيماران به صورت تصادفی در : گروه طب فشاری (تعداد = 50) و گروه کنترل (تعداد = 50) تقسيم مي شوند درد با استفاده از مقياس ديداري درد و خستگي با پرسشنامه ي FSS اندازه گيری مي شود. مداخلات در اين مطالعه به صورت آموزش به بيماران براي انجام مداخله مي باشد. در گروه آزمون سه نقطه ي LI4,SP6,ST36 هر کدام به مدت دو دقيقه در هر دو سمت بدن و سه بار در روز به مدت دو هفته توسط خودشان انجام ميشود.گروه کنترل نيز همين نقاط را فقط به جاي فشار لمس ميکنند. پرسشنامه ي FSS و مقياس ديداري درد يکبار قبل از اولين مداخله، سپس بلافاصله بعد از اولين مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از اولين مداخله تکميل مي شود. بيماراني که مايل به ادامه نباشند و يا يك چهارم روزها را انجام ندهند از مطالعه خارج مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(multiple sclerosis(MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108276247N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-29, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فريده باستاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8857 2278

آدرس ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي تهران مرکز تحقيقات پرستاري

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر شدت خستگي و درد بيماران ام.اس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير طب فشاري بر شدت خستگي و درد زنان مبتلا به مولتيپل اسکلروزيس(ام.اس) عضو در انجمن ام.اس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف : معيار هاي ورود به مطالعه در بيمار: -زن باشند. - ثبات علائم حياتي داشته باشند. - عدم وجود هر گونه زخم، خراش و بدشکلي در نقطه LI4 (وقتی که شست در حالت اکستانسيون کامل قرار گيرد ، نقطه مزبور در وسط زاويه بين متاکارپ اول و دوم قرار دارد). ، ST36(به پهنای يک بند انگشت به صورت جانبی با کناره تحتانی توبرزيته تيبيا به فاصله 3cun در زير مفصل زانو) ،SP6((يا Sanyingiao به فاصله 3cun بالاتر از قوزک داخلی پا در پشت لبه ی خلفی تيبيا). - دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. - علامت خستگي مربوط به بيماري ام.اس راداشته باشند. - سابقه استفاده از طب فشاري نداشته باشند. -سابقه مصرف سيگار ، مواد مخدر يا قرص هاي آرامبخش نداشته باشند. - بين سنين 40-18سالگی باشند. -EDSS آنها

بين5/5-0باشند. -در يک هفته گذشته درد را ذکر کنند. ب : معيار هاي خروج از مطالعه عبارت است از: 1-عدم تمايل به ادامه مشارکت در کارآزمايي به هر دليل 2 – زناني که در طي مداخله داراي عوارض ، اختلالات و بيماري شناخته شده جسمي-رواني جدي شده باشند. 3- زناني که در هنگام انجام طب فشاري در نقطه SP6، ST36، LI4 احساس گرمي، سنگيني، تورم و يا بي حسي را به هر دليل در اين نقاط نداشته باشند. 4-زنانی که بیش از یک چهارم روزها مداخله را انجام ندهند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

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
دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه تهران

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2011-07-25, ۱۳۹۰/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق
13783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتيپل اسکلروزيس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،دو هفته بعد از اولین مداخله و دو هفته بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت خستگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله،دو هفته بعد از اولین مداخله ودو هفته بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
FSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله ، دو هفته بعد از اولین مداخله،چهار هفته بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس ديداري درد

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از مداخله، دو هفته بعد از اولین مداخله و چهار هفته بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
FSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله آموزش انفرادي به بيماران جهت انجام طب فشاري در نقاط (LI4,SP6,ST36) هر کدام به مدت دو دقيقه در دو طرف بدن، سه بار در روز ، به مدت دو هفته

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نيز نقاط ، مدت اعمال فشار و تمام مراحل کار مشابه با گروه آزمون می باشد فقط با اين تفاوت که به جاي فشار به آنها گفته مي شود که نقاط را فقط لمس کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام.اس شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علايي
آدرس خیابان
ایران ،تهران،خیابان انقلاب،خیابان وصال شیرازي،نرسیده به خیابان طالقاني،خیابان شمس،پلاك 35
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتراکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران،دانشكده پرستاري و مامايي
نام کامل فرد مسوول
سر کار خانم دکتر فریده باستاني
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاري تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 2700
فکس
ایمیل
f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران دانشکده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکترفریده باستاني
موقعیت شغلی
دکتراي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید،دانشکده پرستاري تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 2700
فکس
ایمیل
f-bastani@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران،دانشكده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سبحاني
موقعیت شغلی
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاري تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 2700
فکس
ایمیل
m-sobhani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی