

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تأثیر طب فشاری بر شدت خستگی و درد بیماران ام.اس

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) یک بیماری عصبی و مزمن و پیشرونده است که در نتیجه ی مجموعه ای از عوامل محیطی، ژنتیکی و خود ایمنی بروز می کند. هدف از این مطالعه: بررسی اثر طب فشاری در کاهش خستگی و درد بیماران مبتلا به ام اس است. مواد و روش ها: نمونه از 100 نفر زن (40-18 سال) که عضو انجمن ام اس شهر تهران هستند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند (زن باشند، در یک هفته گذشته درد داشته اند، خستگی را ذکر می کنند، سابقه ی استفاده از طب فشاری را ندارند) انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در: گروه طب فشاری (تعداد = 50) و گروه کنترل (تعداد = 50) تقسیم می شوند درد با استفاده از مقیاس دیداری درد و خستگی با پرسشنامه ی FSS اندازه گیری می شود. مداخلات در این مطالعه به صورت آموزش به بیماران برای انجام مداخله می باشد. در گروه آزمون سه نقطه ی LI4, SP6, ST36 هر کدام به مدت دو دقیقه در هر دو سمت بدن و سه بار در روز به مدت دو هفته توسط خودشان انجام میشود. گروه کنترل نیز همین نقاط را فقط به جای فشار لمس میکنند. پرسشنامه ی FSS و مقیاس دیداری درد یکبار قبل از اولین مداخله، سپس بلافاصله بعد از اولین مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از اولین مداخله تکمیل می شود. بیمارانی که مایل به ادامه نباشند و یا یک چهارم روزها را انجام ندهند از مطالعه خارج می شوند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2278 8857 21 98+

آدرس ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات پرستاری

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

تأثیر طب فشاری بر شدت خستگی و درد بیماران ام.اس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت خستگی و درد زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس) عضو در انجمن ام.اس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف: معیار های ورود به مطالعه در بیمار: - زن باشند. - ثبات علائم حیاتی داشته باشند. - عدم وجود هر گونه زخم، خراش و بدشکلی در نقطه LI4 (وقتی که شست در حالت اکستانسیون کامل قرار گیرد، نقطه مزبور در وسط زاویه بین مٹاکارپ اول و دوم قرار دارد). ، ST36 (به پهنای یک بند انگشت به صورت جانبی با کناره تحتانی توپریته تیبیا به فاصله 3cun در زیر مفصل زانو)، SP6 (یا Sanyingiao به فاصله 3cun بالاتر از قوزک داخلی پا در پشت لبه ی خلفی تیبیا). - دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. - علامت خستگی مربوط به بیماری ام.اس راداشته باشند. - سابقه استفاده از طب فشاری نداشته باشند. - سابقه مصرف سیگار، مواد مخدر یا قرص های آرامبخش نداشته باشند. - بین سنین 40-18 سالگی باشند. - EDSS آنها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(multiple sclerosis)(MS)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108276247N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت خستگی

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

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

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

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 انفرادی به بیماران جهت انجام طب فشاری در نقاط (LI4, SP6, ST36) هر کدام به مدت دو دقیقه در دو طرف بدن، سه بار در روز، به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز نقاط، مدت اعمال فشار و تمام مراحل کار مشابه با گروه آزمون می باشد فقط با این تفاوت که به جای فشار به آنها گفته می شود که نقاط را فقط لمس کنند

طبقه بندی

بین 5/5-0 باشند. در یک هفته گذشته درد را ذکر کنند. ب: معیار های خروج از مطالعه عبارت است از: 1-عدم تمایل به ادامه مشارکت در کارآزمایی به هر دلیل 2- زنانی که در طی مداخله دارای عوارض، اختلالات و بیماری شناخته شده جسمی-روانی جدی شده باشند. 3- زنانی که در هنگام انجام طب فشاری در نقطه SP6, ST36, LI4 احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی حسی را به هر دلیل در این 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

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-25, 1390/05/03

کد کمیته اخلاق

13783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

multiple sclerosis

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام.اس شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علائی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، نرسیده به خیابان

طالقانی، خیابان شمس، پلاک 35

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی 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 پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر فریده باستانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاری تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2700 6692 21 98+

فکس

ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر فریده باستانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2700 6692 21 98+

فکس

ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سبحانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاری تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2700 6692 21 98+

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

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز