پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير طب فشاري بر كيفيت خواب زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس (ام.اس) در انجمن ام اس اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس) یک بیماري عصبي، مزمن و پیشرونده است که در نتیجه مجموعه اي از عوامل محیطي، ژنتیکي و خود ایمني بروز مي کند. سن ابتلا به این بیماري حدود 20 تا 50 سالگي مي باشد. از علائم متداول ام اس که موجب کاهش کیفیت زندگی می گردد، اختلالات و کیفیت پایین خواب ذکر می شود. طب فشاري شاخه اي از طب سوزني در درمانهاي غیردارویي است که عمدتا در حیطه هاي پرستاري و مراقبتي استفاده می شود و البته دارای نتایج متفاوت و متناقضي است. لذا، این کارآزمایي بالیني شاهددار تصادفي شده با هدف بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به ام اس انجام می شود. در این کارآزمایي بالیني که در آن بیماران زن که سن آنها بین 20 تا 50 سال و نمره ابزار کیفیت خواب آنها 5 و بالاتر است، سواد خواندن و نوشتن دارند، به صورت تصادفی ساده در: گروه آزمون (50 نفر) فشار روی نقطه شن من و پلاسبو (50 نفر) کنار نقطه شن من تقسیم می شوند. کیفیت خواب که پیامد اصلی در این مطالعه است، قبل و یک ماه پس از مداخله در دو گروه با ابزار خواب پیتزبرگ سنجیده می شود. در صورت عدم تمایل به ادامه مشارکت در طي کارآزمایي به هر دلیل و یا بیمارانی که در هنگام انجام طب فشاري در نقطه شن من احساس گرمي، سنگیني، تورم و یا بي حسي را به هر دلیل ندارند و یا بیش از 3 شب ، مداخله را انجام ندهند از مطالعه خارج می شوند. به افراد آموزش داده می شود که در گروه آزمون نقطه شن من هر شب پنج دقیقه در دو طرف بدن به مدت چهار هفته فشار داده شود. در گروه پلاسبو کنار نقطه شن من به همان مدت فقط لمس می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204256247N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير طب فشاري بر كيفيت خواب زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس (ام.اس) در انجمن ام اس اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاري و كيفيت خواب زنان مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس (ام.اس)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن آنها بین 20 تا 50 سال باشد، نمره ابزار کیفیت خواب آنها 5 و بالاتر باشد (با یا بدون مصرف داروي خواب آور)، بیش از شش ماه به ام اس مبتلا باشد، بیمار در محل نقطه شن من) براي گروه آزمون (و یا اطراف نقطه شن من (براي گروه پلاسبو) عاری از هر

گونه زخم، خراش و بدشكلي و يا دفورميتي باشد، دارای سواد خواندن و نوشتن باشد، سابقه استفاده از طب فشاري را در گذشته نداشته باشد، بيمار معلوليت جسمی و يا ذهنی و درد مزمن موثر بر خواب شبانه نداشته باشد، بيمار افسردگی، ديابت وابسته به انسولين، نارسايی قلبي نداشته باشد، مقياس وضعيت گسترش ناتواني آنها (EDSS) بين 1 تا 4.5 باشد. معيار خروج: عدم تمايل به ادامه مشاركت در طي كارآزمايي به هر دليل، بيمارانی كه در هنگام انجام طب فشاري در نقطه شن من احساس گرمي، سنگيني، تورم و يا بي حسي را به هر دليل نداشته باشند، بيمارانی كه بيش از 3 شب ، مداخله را انجام ندهند، بيمارانی كه در طي پروسه مداخله داراي عوارض ، اختلالات و بيماري شناخته شده جسمي-رواني جدي شده باشند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0
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
از بیمارانی که سابقه استفاده از طب فشاری نداشته و اطلاعی در مورد آن ندارند در این مطالعه استفاده خواهد شد و به طور تصادفی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت و یک سوکور خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-02, ۱۳۹۰/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
12269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35, H48.1
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله زنان طب فشاری را در نقطه شن من به مدت پنج دقیقه در دو سمت بدن، هر شب برای چهار هفته متوالی انجام می دهند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز نقطه ، مدت اعمال فشار و تمام مراحل كار مشابه با گروه آزمون می باشد فقط با اين تفاوت كه به جاي فشار به آنها گفته مي شد كه نقطه كنار شن من را به مدت پنج دقيقه در دو طرف بدن هر شب به مدت چهار هفته فقط لمس كنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ام اس شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعتمادی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، ساختمان بهشت، طبقه همکف، پلاک یک، انجمن ام اس اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سرکارخانم دکتر فریده باستانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
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 علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم مرضیه سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 2700
فکس
ایمیل
m-sobhani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سرکارخانم مرضیه سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی 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