

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس)

در انجمن ام اس اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس) یک بیماری عصبی، مزمن و پیشرونده است که در نتیجه مجموعه ای از عوامل محیطی، ژنتیکی و خود ایمنی بروز می کند. سن ابتلا به این بیماری حدود 20 تا 50 سالگی می باشد. از علائم متداول ام اس که موجب کاهش کیفیت زندگی می گردد، اختلالات و کیفیت پایین خواب ذکر می شود. طب فشاری شاخه ای از طب سوزنی در درمانهای غیردارویی است که عمدتاً در حیطه های پرستاری و مراقبتی استفاده می شود و البته دارای نتایج متفاوت و متناقضی است. لذا، این کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده با هدف بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به ام اس انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی 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 پلاسیو (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 پیتربرگ سنجیده می شود. در صورت عدم تمایل به ادامه مشارکت در طی کارآزمایی به هر دلیل و یا بیماری که در هنگام انجام طب فشاری در نقطه شن من احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی حسی 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 پلاسیو کنار نقطه شن من به همان مدت فقط لمس می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/01, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر کیفیت خواب زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام.اس) در انجمن ام اس اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری و کیفیت خواب زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (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 داروی خواب آور)، بیش از شش ماه به ام اس مبتلا باشد، بیمار در محل نقطه شن من (برای گروه آزمون) و یا اطراف نقطه شن من (برای گروه پلاسیو) عاری از هر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204256247N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/06/25, 15-09-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/25, 2012-09-15

گونه زخم، خراش و بدشکلی و یا دفورمیتی باشد، دارای سواد خواندن و نوشتن باشد، سابقه استفاده از طب فشاری را در گذشته نداشته باشد، بیمار معلولیت جسمی و یا ذهنی و درد مزمن موثر بر خواب شبانه نداشته باشد، بیمار افسردگی، دیابت وابسته به انسولین، نارسایی قلبی نداشته باشد، مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی آنها (EDSS) بین 1 تا 4.5 باشد. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در طی کارآزمایی به هر دلیل، بیمارانی که در هنگام انجام طب فشاری در نقطه شن من احساس گرمی، سنگینی، تورم و یا بی حسی را به هر دلیل نداشته باشند، بیمارانی که بیش از 3 شب، مداخله را انجام ندهند، بیمارانی که در طی پروسه مداخله دارای عوارض، اختلالات و بیماری شناخته شده جسمی-روانی جدی 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 سوبه 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

1390/12/12, 2012-03-02

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 پیتربرگ

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 شن من، 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 شد که نقطه کنار شن من را به مدت پنج دقیقه در دو طرف بدن هر شب به مدت چهار هفته فقط لمس کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس شهر اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

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

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

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

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 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

2700 6692 21 98+

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

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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی