پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تأثیر ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از www.randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با مراجعه به بیمارستان قائم شهر مشهد با استفاده از روش نمونه گیری دسترس 64 بیمار را به پژوهش دعوت خواهد کرد و مشارکت کنندگان با استفاده از ابزار آنلاین به دو گروه تقسیم خواهند شد. در ابتدای کار پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط نمونه های پژوهش تکمیل خواهد شد. کیفیت خواب، قبل، بعد مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله توسط پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ سنجیده خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر اقدامات روتین، توسط یکی از اعضای آموزش دیده تیم پژوهش، ماساژ سوئدی به مدت 8 هفته (4 هفته اول دو بار در هفته و 4 هفته دوم سه بار در هفته) به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد و برای گروه کنترل اقدامات روتین توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل ابتلا به بیماری ام اس (تشخیص قبلی توسط پزشک از طریق MRI، OCT،VEP و سایر آزمایشات تخصصی صورت گرفته باشد)، رضایت جهت ورود به مطالعه مراجعه به کلینیک ام اس بیمارستان قائم شهر مشهد و توانایی تکمیل پرسشنامه می باشد. شرایط عدم ورود شامل عدم همکاری جهت شرکت در جلسه های ماساژ درمانی، سابقه حساسیت و آلرژی، زخم، قرمزی و برآمدگی غیرطبیعی روی پوست، حاملگی، سابقه جراحی در 6 ماه قبل و سابقه آسم و بیماری های قلبی-تنفسی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامات روتین شامل فیزیوتراپی مفصل، ورزش سبک و داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی توسط پرسنل بهداشتی برای بیماران انجام خواهد گرفت. گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مراقبت های روتین، ماساژ سوئدی توسط پژوهشگر طی 5 مرحله انجام می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053882N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیررضا جمشیدبیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 846 0124
آدرس ایمیل
amir.h.r.j@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ سوئدی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل

اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری ام اس (تشخیص قبلی توسط پزشک از طریق MRI، OCT،VEP و سایر آزمایشات تخصصی صورت گرفته باشد) مراجعه به کلینیک ام اس بیمارستان قائم شهر مشهد والدین/مراقب اولیه یا شرکت کننده در صورت سن 18 سال و بیشتر حاضر در زمان ثبت نام برای تکمیل پرسشنامه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ فارسی زبان و از نظر رشد قادر به خواندن و/یا درک پرسشنامه داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری جهت شرکت در جلسه های ماساژ درمانی سابقه حساسیت و آلرژی زخم، قرمزی و برآمدگی غیرطبیعی روی پوست حاملگی سابقه جراحی در 6 ماه قبل سابقه آسم و بیماری های قلبی-تنفسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی: بلوکی سایز بلوک: 4 تایی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: با ایجاد یک توالی تصادفی از اعداد با استفاده از یک ابزار آنلاین (https://www.randomizer.org) انجام می گیرد. پنهان سازی: با استفاده از پاکت های مات مهر و موم شده نحوه ورود افراد به زنجیره تصادفی: افراد به ترتیب ورود به مطالعه به توالی تصادفی وارد می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176943314
تاریخ تایید
2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دونفر (آقا و خانم) از اعضای پژوهش که دارای گواهی ماساژ حرفه ای سوئدی است، این مداخله را انجام خواهد داد. ماساژ سوئدی 30 دقیقه ای در مجموع 8 هفته در گروه مداخله انجام می شود. در 4 هفته اول ماساژ دو بار در هفته و در 4 هفته دوم ماساژ سه بار در هفته انجام می شود. بر اساس درخواست و راحتی شرکت کنندگان، ماساژ در صبح یا عصر انجام می شود. همه شرکت‌کنندگان در گروه مداخله و کنترل، مراقبت‌ها و درمان‌های معمول بیماری ام اس را دریافت خواهند کرد. یک اتاق خصوصی در کلینیک ام اس بیمارستان قائم برای جلسات مداخله استفاده خواهد شد. دمای اتاق بین 22 تا 24 درجه سانتی گراد و رطوبت بین 40 تا 60 درصد تنظیم خواهد شد. شرکت کننده در وضعیت خوابیده به پشت با ارتفاع 30 درجه سر قرار می گیرد. ماساژ سوئدی اعمال می شود. برای انجام ماساژ در پنج مرحله در گروه مداخله از پروتکل فیلد و همکاران استفاده خواهد شد:مرحله 1. افلوراژ مرحله 2. پتریساژ مرحله 3. لرزش مرحله 4. تاپوتاسیون مرحله 5. اصطکاک
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ام اس بیمارستان قائم شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جمشیدبیگی
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار احمدآباد، کلینیک ام اس بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917699199
تلفن
+98 51 3801 2398
ایمیل
neuroldept@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جمشیدبیگی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جمشیدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رضاشهر، فکوری 85، پلاک 96
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176943314
تلفن
+98 846 918 0124
فکس
ایمیل
jamshidar4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا جمشیدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رضاشهر، فکوری 85، پلاک 96
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176943314
تلفن
+98 846 918 0124
فکس
ایمیل
jamshidar4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

امیررضا جمشیدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رضاشهر، فکوری 85
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176943314
تلفن
+98 51 3871 0825
ایمیل
amir.h.r.j@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد