پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر یوگا تنفسی "براماری پرانایاما" بر خستگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یوگا تنفسی "براماری پرانایاما" بر خستگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از روش کمینه سازی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش، بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام. اس شهرستان رفسنجان می باشند که با لحاظ کردن معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب و به روش تصادفی طبقه بندی کمینه سازی به دو گروه تخصیص داده می شوند. گروه مداخله یوگای براماری پرانایاما را انجام می دهند و گروه کنترل مراقبت های معمول را دیافت می کنند. پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه های خستگی FSS و افسردگی بک ابزار جمع آوری اطلاعات هستند که قبل از مداخله و 28 روز بعد از شروع مداخله در هر دو گروه تکمیل می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به بیماری ام. اس از نوع بهبود نسبی-عود مجدد ، نمره EDSS کمتر از 4 ، سن 18 تا 60 سال، تایید ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس توسط نورولوژیست، کسب نمره خستگی بیشتر از 36 از پرسشنامه FSS ، کسب نمره افسردگی بیشتر از 14 از پرسشنامه بک و توانایی انجام یوگا به طور مستقل معیارهای ورود به مطالعه هستند.ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک به جز ام.اس ابتلا به بیماری های دیگر از قبیل سرطان، بیماری های اتوایمیون و مشکلات شناختی و مصرف مواد مخدر یا الکل معیارهای خروج را تشکیل می دهند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به مدت 4 هفته، دو بار در روز (صبح و عصر) و هر بار به مدت 20 دقیقه یوگای براماری پرانایاما را انجام خواهند داد. گروه کنترل: مراقبت های معمول انجمن را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی-افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150713023190N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تابنده صادقی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-03, ۱۴۰۲/۰۴/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یوگا تنفسی "براماری پرانایاما" بر خستگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا تنفسی "براماری پرانایاما" بر خستگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ام.اس از نوع بهبود نسبی-عود مجدد نمره EDSS کمتر از 4 سن 18 تا 60 سال تایید ابتلا به ام.اس توسط نورولوژیست کسب نمره خستگی بیشتر از 36 از پرسشنامه FSS کسب نمره افسردگی بیشتر از 14 از پرسشنامه بک توانایی انجام یوگا به طور مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری های نورولوژیک به جز ام.اس ابتلا به بیماری های دیگر از قبیل سرطان، بیماری های اتوایمیون و مشکلات شناختی مصرف مواد مخدر یا الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبقه بندی تصادفی به روش کمینه سازی: در این روش ابتدا طبقات بر اساس متغیرهای مهم مورد نظر محقق که در این مطالعه نمره های کسب شده از پرسشنامه های خستگی و افسردگی می باشند، تشکیل می شود، سپس از بین بیمارانی که معیارهای ورود را دارند، نمونه های اول به‌صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص‌ها در دو گروه توجه و نمونه به گروهی تعلق می گیرد که حاصل جمع کمتری دارد. بر اساس جدول زیر متغیرها طبقه بندی می شوند: متغیر ها طبقه گروه مداخله گروه کنترل نمره پرسشنامه افسردگی 19-14 20-28 29-63 نمره پرسشنامه خستگی 49-36 50-63

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.036

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

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی(FSS)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 4 هفته، دو بار در روز (صبح و عصر) و هر بار به مدت 20 دقیقه یوگای براماری پرانایاما را انجام خواهند داد. در براماری پرانایاما، شرکت کنندگان در یک موقعیت راحت با چشمان بسته می نشینند و به آنها آموزش داده می شود که هر دو گوش را با استفاده از انگشت اشاره خود ببندند و روی الگوی تنفس و حداکثر دم از طریق هر دو سوراخ بینی و سپس حداکثر بازدم تمرکز کنند. در حین بازدم، باید صدایی مانند صدای زنبور عسل (اووووم) را از طریق مجاری تنفسی بینی تولید کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول انجمن (حمایتهای درمانی، دارویی و مالی، برنامه های تفریحی) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ایوبی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0001

ایمیل

ayoobi.fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0097

ایمیل

vcrt@rums.ac

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0098 34 342555900

ایمیل

t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد