

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یوگا تنفسی "براماری پراناایاما" 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 پراناایاما را انجام می دهند و گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت 4 هفته، دو بار در روز (صبح و عصر) و هر بار به مدت 20 دقیقه یوگای براماری پراناایاما 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: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

5900 3425 34 98+

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 پراناایاما" بر خستگی و افسردگی

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یوگا تنفسی "براماری پراناایاما" 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 به صورت تصادفی (بر اساس شیر و خط) وارد مطالعه شده و در یکی از گروه ها قرار می گیرند. برای نمونه های بعدی به جمع شاخص ها 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: متغیرها طبقه گروه مداخله گروه کنترل نمره پرسشنامه افسردگی 14-19 20-28 29-63 نمره پرسشنامه خستگی 36-49 50-63

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1402/06/23, 2023-06-14

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1402.036

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی (FSS)

## 2

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از انجام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 پراناایاما را انجام خواهند داد. در براماری پراناایاما، 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 ( حمایت های درمانی، دارویی و مالی، برنامه های تفریحی) را دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان پرستار  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**ایمیل**  
t.b\_sadeghi@yahoo.com

## 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**  
0001 3428 34 98+  
**ایمیل**  
ayoobi.fateme@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**  
0097 3428 34 98+  
**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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان پرستار  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
342555900 34 0098  
**ایمیل**  
t.b\_sadeghi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد