

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارهای خاص ثامن الحجج (ع) در شهر کرمان طراحی شده است. طراحی: کارآزمایی بالینی با اختصاص تصادفی نمونه ها در گروه های شاهد و مورد جمعیت مورد مطالعه: 80 بیمار مبتلا به بیماری ام اس بر اساس شرایط ورود و خروج مطالعه (معیارهای ورود: عدم سابقه استفاده از ماساژدرمانی، نمره ابزار شدت خستگی 36 و بالاتر و ابتلا به بیش از 6 ماه به بیماری و معیارهای خروج: ابتلا به سایر بیماریهای جسمی و روانی و افزایش شدت بیماری در طول مطالعه) وارد پژوهش میشوند. مداخله: بیماران گروه مورد تحت برنامه ماساژ درمانی قرار گرفته و گروه شاهد نیز مراقبت های روتین را دریافت مینمایند. پیامد: بررسی نمره شدت خستگی و میزان کارایی ماساژ درمانی در دو گروه، قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611217844N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 03-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۲, 2017-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 1320 34 98+

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژدرمانی بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل

اسکلروزیس (ام اس)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژدرمانی بر خستگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام

اس)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط اصلی ورود: عدم سابقه استفاده از ماساژدرمانی؛ نمره ابزار

شدت خستگی 36 و بالاتر؛ ابتلا به بیش از 6 ماه به بیماری ام اس

شرایط اصلی خروج: ابتلا به سایر بیماریهای جسمی و روانی؛ افزایش

شدت بیماری ام اس در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تخصیص تصادفی، پرتاب تاس می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۱/۱۷, 2013-04-06

کد کمیته اخلاق

k/92/487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله ماساژ درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کارایی ماساژ درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه ماساژ درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت یک برنامه ماساژ درمانی
قرار میگیرند. ماساژ دهنده یکی از افراد خانواده است که قبلاً بوسیله
یک فیزیوتراپ آموزش دیده است. جلسات ماساژ درمانی 20 دقیقه و
بصورت 3 بار در هفته، طی چهار هفته ارائه می شوند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد نیز مراقبت‌های معمول مرکز درمانی را دریافت
نمودند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری‌های خاص ثامن الحجج شهر کرمان

نام کامل فرد مسؤول

آقای گنجعلیخانی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهار راه قائم، خیابان شهید رجایی، مرکز
بیماری‌های خاص

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، معاونت
پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5000 3132 34 98+
فکس
ایمیل
marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی