پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور بر روی 64 بیمار که برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار استفاده می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در بیمارستان شهرستان خمین انجام می‌شود، پس از انتخاب بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته و رضایت آگاهانه جهت انجام مطالعه دادندخواسته شد تا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، خستگی پیپر، افسردگی BDI-2 وپرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری تیروئید (ThyPRO39IR) را تکمیل نمایند و بعد از آموزش مداخله به بیماران و توضیح درباره نحوه اجرای آن در پایان مطالعه پرسشنامه ها مجددا تکمیل می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نداشتن مشکل ارتباطی، نداشتن مشکل جسمانی، تسلط کامل به زبان فارسی، رضایت آگاهانه، سن بالای18 سال، باردار نبودن برای خانم ها، تائید کم کاری تیروئید بالینی توسط پزشک متخصص، عدم وجود اختلال شناختی، عدم تجربه قبلی استفاده از این تکنیک، داشتن تلفن همراه شخصی یا حضور فردی در خانه که تلفن همراه داشته باشد، عدم اعتیاد به مواد مخدر شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه ، بروز هر اختلال جسمی ناتوان کننده، بارداری، ایجاد هر گونه مشکل در طول مطالعه برای بیمار، بروز بحران روانی مانند عزاداری یا طلاق
گروه‌های مداخله
جهت بررسی تکنیک PMRT از بیماران گروه مداخله خواسته می شود که پس از یادگیری تکنیک مد نظر به مدت 4 هفته، دو بار در روز (صبح و عصر) و هر بار به مدت 20 دقیقه تمرینات PMRTرا در منزل انجام دهند ،در این مدت بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ افسردگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250605066079N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-04, ۱۴۰۴/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا محمدی فارسانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3322 9964
آدرس ایمیل
sara.mohammadi@khomeinums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-14, ۱۴۰۵/۰۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی برخستگی، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کم کاری تیروئید.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن مشکل ارتباطی نداشتن مشکل جسمانی که مانع انجام تمرینات شود تسلط کامل به زبان فارسی نداشتن پرونده پزشکی دال بر مشکلات عصبی و روانی و عدم مصرف داروهای مرتبط با این مشکل موافقت داوطلبانه برای شرکت در مطالعه سن بالای18 سال باردار نبودن برای خانم ها تائید کم کاری تیروئید بالینی توسط پزشک متخصص عدم وجود مشکل یا اختلال شناختی عدم تجربه قبلی استفاده از این تکنیک داشتن تلفن همراه شخصی یا حضور فردی در خانه که تلفن همراه داشته باشد عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل بروز هر اختلال جسمی ناتوان کننده در حین مطالعه که مانع از انجام حرکات شود بارداری در طول مدت مطالعه ایجاد هر گونه مشکل در طول مطالعه برای بیمار بروز بحران روانی مانند عزاداری یا طلاق در طول مدت مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت روش تصادفی ساده و با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار دردو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در واقع این مطالعه دوسوکور است به گونه ای که پزشک ، اعضای هر دو گروه مداخله و کنترل،محققی که در پایان وظیفه تکیل پرسشنامه ها را بر عهده دارد و همچنین آنالیزور نسبت به اعضای گروه ها کورسازی می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه گروه کنترل فقط درمان های روتین را دریافت می‌کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان

خمین، بلوار قدس دانشکده علوم پزشکی

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تاریخ تایید

2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1404.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Patients with clinically confirmed hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه(4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پیپر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه(4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک-2

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه(4 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هایپو تیروتیدی (ThyPRO39IR).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

khomeinhospital@arakmu.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه مداخله قرار می‌گیرند به مدت 40 دقیقه تکنیک PMRT توسط محقق در اتاقی جداگانه به آنها آموزش داده می شود. سپس از آنها خواسته می‌شود به مدت 4 هفته و روزی دوبار(صبح و عصر) هربار 20 دقیقه این تکنیک را براساس فیلم آموزشی ارسال شده برای آن‌ها انجام دهند و به بیماران آموزش داده می‌شود که قرص لووتیروکسین را صبح ها با معده خالی مصرف کنند و تا یک ساعت بعد از مصرف آن چیزی نخورند که باعث ایجاد تداخل در جذب دارو و تشدید علائم کم کاری تیروئید گردد، به بیماران آموزش داده می‌شود که در مدت زمان انجام مداخله از مصرف خودسرانه مکمل های غذایی حاوی ید و سلنیوم که فعالیت غده تیروئید را تحت تاثیر قرار می دهند بدون مشورت با پزشک و اطلاع به پژوهشگران پرهیز کنند، از بیماران خواسته می‌شود که درطول مدت زمان انجام مداخله از تغییر خود سرانه رژیم غذایی و مصرف داروهای گیاهی بدون مشورت با پزشک و اطلاع به پژوهشگران بپرهیزند و به آن‌ها آموزش داده می‌شود که در طول این مدت رژیم غذایی خود را ثابت نگه دارند. در ضمن این بیماران هر هفته جهت اطمینان از صحت انجام دستورات و آموزش های داده شده بصورت تلفنی مورد پایش قرار می‌گیرند.در پایان4 هفته پرسشنامه ها با برقراری تماس تلفنی با اعضای گروه مداخله توسط محقق شماره 2، که خارج از گروه مطالعه و نسبت به اعضای هر دو گروه کور سازی شده است تکمیل می گردد و اطلاعات حاصله با هم مقایسه می شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران این گروه هیچ اطلاعاتی در مورد PMRT داده نمی شود و در طول مدت زمان انجام مطالعه آن ها درمان های روتین خود را دریافت می‌کنند و فقط از آن ها خواسته می‌شود که در ابتدا و انتهای این مدت پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک،پرسشنامه خستگی پیپر، پرسشنامه کیفیت زندگی ThyPRO-39 را تکمیل کنند و این بیماران هر هفته از طریق تماس تلفی پایش می‌شوند و اطلاعاتی درمورد وضعیت سلامت آن ها گرفته می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا خمین
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی فارسانی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله سعیدی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881955533
تلفن
+98 86 4633 9982
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس فراهانی
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364

تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
sara.mohammadi.fars@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
سارا محمدی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
فکس
ایمیل
sara.mohammadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست