پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

بررسی مقایسه ای تاثیر یوگا و ورزش‌های آبی بر روی افسردگی، خستگی و پارستزی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

دستیابی به یکی از شیوه‌های جدید درمانی غیر دارویی که بتواند به عنوان درمان مکمل و بدون عارضه در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از خستگی، افسردگی و پاراستزی رنج می برند هدف این مطالعه است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده در میان بیماران مراجعه کننده به انجمن MS کرمانشاه و تعداد 54 بیمار که به طور تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. تمام بیماران دارای خستگی، افسردگی و پاراستزی حداقل یک ماه و محدوده سنی 20 تا 50 سال و معیار EDSS کمتر یا مساوی 6 هستند. موارد حذف بیمار از مطالعه: خستگی، افسردگی و پاراستزی شدید که نیاز به درمان دارویی داشته باشند. بیماران به سه گروه به ترتیب ورزش یوگا، ورزش آبی و گروه کنترل قرار گرفتند. فرم رضایت آگاهانه از بیمار اخذ شد و بیمار در صورت عدم تمایل از طرح خارج شد. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسش‌نامه‌ها سنجیده و با هم مقایسه و در پایان میزان پاسخ بهبود علایم در سه گروه با هم مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405188323N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر یوگا و ورزش‌های آبی بر روی افسردگی، خستگی و پارستزی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان افسردگی، خستگی و پارستزی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارا ن با شرایط زیر وارد مطالعه می شوند: (محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ معیار EDSS کمتر یا مساوی 6؛ وجود خستگی بر اساس معیار FSS ؛افسردگی بر اساس معیار Beck؛ وجود پارستزی بر اساس معیار SNR،؛عدم مصرف داروهای موثر بر خستگی، افسردگی و پاراستزی ؛رضایت از ورود به هر سه از گروه های درمانی). موارد حذف بیمار از مطالعه: (خستگی، افسردگی و پاراستزی شدید که نیاز به درمان دارویی داشته باشند ؛ بیمارانی که در طی ماه اخیر حمله بیماری مالتیپل اسکلروزیس داشته‌اند ؛بیمارانی که هر گونه فعالیت ورزشی انجام می‌دهند ؛ افراد مبتلا به بیماری‌های همزمان دیابت، قلبی، آرتروز و بیمارهای روانی).

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- ب ش بهشتی- ساختمان علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-14, ۱۳۹۲/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
44854

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی، افسردگی و پاراستزی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35-G37
توصیف کد ICD-10
Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی، افسردگی و پارستزی بیماران MS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای هفته اول و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FSS, Beck, SNR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای هفته اول و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورزش یوگا سه بار در هفته به مدت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
ورزش ابی سه بار در هفته به مرت هشت هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب یاوری
آدرس خیابان
کرمانشاه- ب ش بهشتی- بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانساه
نام کامل فرد مسوول
احمد محبی
آدرس خیابان
کرمانشاه- ب ش بهشتی- بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان

موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1427 6310

فکس

ایمیل
nrazazian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی نورولوژی دانشیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1427 6310

فکس

ایمیل
nrazazian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب یاوری

موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

کد پستی

تلفن
+98 83 1837 9095

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی