

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دستیابی به یکی از شیوه های جدید درمانی غیر دارویی که بتواند به عنوان درمان مکمل و بدون عارضه در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از خستگی، افسردگی و پارستزی 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 پارستزی 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 پارستزی 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 پرسش نامه ها سنجیده و با هم مقایسه و در پایان میزان پاسخ بهبود علائم 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: 21-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازنین رزازیان

##### نام سازمان / نهاد

گروه بیماری های اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3409 1427 83 98+

#### آدرس ایمیل

nrnazian@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 ورزش های 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

بیماران 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 پارستزی؛ رضایت از ورود به هر سه از گروه های درمانی). موارد حذف بیمار از مطالعه: (خستگی، افسردگی و پارستزی شدید که نیاز به درمان دارویی داشته باشند؛ بیماری که در طی ماه اخیر حمله بیماری مالتیپل اسکلروزیس داشته اند؛ بیماری که هر گونه فعالیت ورزشی انجام می دهند؛ افراد مبتلا به بیماری های همزمان دیابت، قلبی، آرتروز و بیماری های روانی).

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

## فار مطالعه

مصادق 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

## تأییدیه 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 تأیید

14-01-2014, 1392/10/24

#### 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 پاراستزی 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 ایبی سه بار در هفته به مدت هشت هفته

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر زینب یآوری

#### آدرس خیابان

کرمانشاه- ب ش بهشتی- بیمارستان طالقانی

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسؤول

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  
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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نازنین رزاییان  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
nrnazian@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 رزاییان  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی نورولوژی دانشیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
6310 1427 83 98+  
فکس  
ایمیل  
nrnazian@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زینب باوری  
موقعیت شغلی  
دستیار نورولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
9095 1837 83 98+  
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