پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر پیامدهای جسمی و روانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری بر پیامدهای جسمی و روانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس.

طراحی

کارآزمایی بالینی یک‌سو کور، با گروه‌های موازی و تصادفی شده به روش بلوکی (بلوک‌های ۴ تایی). حجم نمونه هدف ۷۰ نفر (۳۵ نفر در هر گروه) می‌باشد. تصادفی‌سازی با طبقه‌بندی بر اساس سن تشخیص و جنسیت انجام می‌شود. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های سربسته، شماره‌گذاری شده و مات انجام می‌گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

. بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شده و به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله در یک جلسه حضوری آموزش طب فشاری را دریافت کرده و تکنیک را به مدت ۴ هفته در منزل انجام می‌دهند؛ پیگیری از طریق شبکه مجازی (سروش) یا تماس تلفنی صورت می‌گیرد. پیامدها (افسردگی، اضطراب، خستگی، کیفیت خواب و کیفیت زندگی) با استفاده از پرسشنامه‌های معتبر (بک، اشپیلبرگر، FSS، پیتزبورگ و SF-36) در دو زمان ابتدای مطالعه و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی ۱۸-۵۰ سال؛ تشخیص قطعی MS حداقل به مدت یک سال؛ ... شرایط عدم ورود: عدم انجام منظم طب فشاری؛ ,,,,

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت ۴ هفته، سه بار در هفته طب فشاری را روی سه نقطه طب فشاری (HT-7/شن‌من، Ki-3 و Yintang/چشم سوم) انجام می‌دهند. گروه کنترل: بیماران هیچ مداخله طب فشاری دریافت نمی‌کنند و مراقبت‌های معمول خود را ادامه می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تغییرات نمره افسردگی (پرسشنامه بک) میانگین تغییرات نمره اضطراب (پرسشنامه اشپیلبرگر) میانگین تغییرات نمره خستگی (مقیاس سنجش شدت خستگی/FSS) میانگین تغییرات نمره کیفیت خواب (پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ) میانگین تغییرات نمره کیفیت زندگی (پرسشنامه SF-36)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260630070019N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5335 0994
آدرس ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر پیامدهای جسمی و روانی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی ۱۸ تا ۵۰ سال. تشخیص قطعی بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MS) حداقل به مدت یک سال. عدم قرارگیری در مرحله عود یا پیشرفت فعال بیماری. عدم ابتلا به سایر اختلالات حاد و مزمن جسمی، ذهنی و روانی. نداشتن سابقه استفاده از طب فشاری. عدم مصرف داروهای آرام بخش، ضدافسردگی، خواب‌آور و ضداضطراب. هوشیار بودن بیمار. نداشتن مشکل دیداری و شنیداری. وضعیت همودینامیک پایدار. عدم وجود مشکل خاص در محل طب فشاری (مانند زخم، سوختگی، آبسه، کیست). نداشتن اعتیاد. داشتن رضایت آگاهانه کتبی. کسب نمره بالاتر از ۵ در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ. داشتن حداقل ۶ کلاس سواد برای پاسخگویی به پرسشنامه بک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام منظم طب فشاری در طول مطالعه. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه. بروز اختلال یا بیماری جدی جسمی و روانی در حین مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

طی دو مرحله 1. قبل و 2. بعد از مداخله

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

طی دو مرحله 1. قبل و 2. بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴. در این روش، هر بلوک شامل تعداد مساوی تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل است (دو شرکت‌کننده در هر گروه در هر بلوک). این امر تضمین می‌کند که اندازه نمونه در هر دو گروه در طول فرآیند استخدام متعادل باقی بماند. واحد تصادفی‌سازی: واحد تصادفی‌سازی، بیمار است. طبقه‌های تصادفی‌سازی: این مطالعه از طبقه‌بندی برای اطمینان از مقایسه بین گروه‌ها در ابتدا استفاده می‌کند. شرکت‌کنندگان بر اساس متغیرهای زیر طبقه‌بندی (همسان‌سازی) می‌شوند: سن در زمان تشخیص جنسیت این بدان معناست که در هر طبقه (به عنوان مثال، "مردان ۳۰ تا ۴۰ ساله")، توالی‌های تصادفی‌سازی بلوکی جداگانه‌ای ایجاد می‌شود تا اطمینان حاصل شود که این متغیرهای مخدوش‌کننده کلیدی به طور مساوی بین گروه‌های مداخله و کنترل توزیع شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، کورسازی به صورت یک مطالعه‌ی یک‌سوکور طراحی شده است. به طور خاص، تحلیلگر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه (مداخله یا کنترل) شرکت‌کنندگان کور خواهد بود. این کورسازی در کل مرحله‌ی تحلیل داده‌ها تا زمان تکمیل تفسیرهای آماری نهایی حفظ خواهد شد. با توجه به ماهیت مداخله (طب فشاری که توسط خود بیماران در خانه انجام می‌شود)، کورسازی شرکت‌کنندگان یا مربی که این تکنیک را آموزش می‌دهد، امکان‌پذیر نیست. با این حال، برای به حداقل رساندن خطر سوگیری در مرحله‌ی تحلیلی - یکی از مهم‌ترین مراحل تحقیق - تحلیلگر داده‌ها از هویت گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد ماند. داده‌ها با استفاده از کدهای عددی در اختیار تحلیلگر قرار می‌گیرند و کلید تخصیص تا زمانی که تمام تحلیل‌های آماری نهایی نشوند، برای او فاش نخواهد شد. این رویکرد، تفسیر عینی و بی‌طرفانه‌ی داده‌ها را تضمین می‌کند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تاریخ تایید

2019-11-29, ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس (ام‌اس) یک بیماری مزمن خودایمنی دستگاه عصبی مرکزی است که در آن سیستم ایمنی بدن به غلاف میلین (لایه محافظتی اطراف فیبرهای عصبی) در مغز، اعصاب بینایی و نخاع حمله کرده و آن را تخریب می‌کند .

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره افسردگی که توسط پرسشنامه افسردگی بک (BDI) اندازه‌گیری شده است. این ابزار خودگزارشی ۲۱ سؤالی، شدت علائم افسردگی را در طول دو هفته گذشته اندازه‌گیری می‌کند. هر سؤال از ۰ تا ۳ نمره‌گذاری می‌شود و مجموع نمرات از ۰ تا ۶۳ متغیر است. نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر افسردگی است. پیامد اولیه، میانگین تغییر در نمره BDI از ابتدا تا پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای مداخله (هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI) - یک پرسشنامه خودگزارشدهی ۲۱ سؤالی.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب که توسط مقیاس صفت-حالت اضطراب اسپیلبرگر (STAI) اندازه‌گیری شده است. این ابزار خودگزارشی 20 سؤالی، تمایل کلی به تجربه اضطراب در موقعیت‌های مختلف را اندازه‌گیری می‌کند. هر سؤال از 1 تا 4 نمره‌گذاری می‌شود و نمرات کل از 20 تا 80 متغیر است. نمرات بالاتر نشان‌دهنده سطوح بالاتر اضطراب است. پیامد اولیه، میانگین تغییر در نمره STAI از ابتدا تا پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای مداخله (هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر (STAI) - مقیاس شخصیتی، یک پرسشنامه خودگزارشدهی ۲۰ سؤالی.

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خستگی که توسط مقیاس شدت خستگی (FSS) اندازه‌گیری شده است. این ابزار خودگزارشی 9 سؤالی، شدت خستگی و تأثیر آن بر عملکرد روزانه را ارزیابی می‌کند. هر سؤال از 1 تا 7 نمره‌گذاری می‌شود و نمره کل به عنوان میانگین همه سؤالات محاسبه می‌شود. نمرات کل از 1 تا 7 متغیر است و نمرات بالاتر نشان دهنده شدت خستگی بیشتر است. پیامد اولیه، میانگین تغییر در نمره FSS از ابتدا تا پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای مداخله (هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش شدت خستگی (FSS) - یک پرسشنامه خودگزارشدهی ۹ سؤالی.

4

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت خواب که توسط شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI) اندازه‌گیری شده است. این ابزار خودگزارشی ۱۹ سؤالی، کیفیت و اختلالات خواب را در یک دوره یک ماهه در هفت حوزه ارزیابی می‌کند: کیفیت ذهنی خواب، تأخیر در به خواب رفتن، مدت زمان خواب، کارایی خواب معمول، اختلالات خواب، استفاده از داروهای خواب‌آور و اختلال عملکرد روزانه. هر حوزه از ۰ تا ۳ نمره‌گذاری می‌شود و نمره کلی PSQI از ۰ تا ۲۱ متغیر است. نمره کلی ۵ یا بالاتر نشان‌دهنده کیفیت خواب ضعیف است. پیامد اولیه، میانگین تغییر در نمره کلی PSQI از ابتدا تا پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای مداخله (هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) - یک پرسشنامه خودگزارشدهی ۱۹ سؤالی.

5

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی که توسط پرسشنامه بررسی سلامت SF-36 اندازه‌گیری شده است. این ابزار خودگزارشی 36 سؤالی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت را در هشت حوزه ارزیابی می‌کند: عملکرد جسمی، محدودیت‌های نقش ناشی از سلامت جسمی، درد بدنی، ادراکات کلی از سلامت، نشاط، عملکرد اجتماعی، محدودیت‌های نقش ناشی از مشکلات عاطفی و سلامت روان. هر حوزه از 0 تا 100 نمره‌گذاری می‌شود که نمرات بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر است. نمرات حوزه‌ها به دو نمره خلاصه مولفه‌ها تقسیم می‌شوند: خلاصه مولفه‌های جسمی (PCS) و خلاصه مولفه‌های روانی (MCS). پیامد اصلی، میانگین تغییر در نمرات حوزه‌های SF-36 از ابتدا تا پس از مداخله است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام دوره ۴ هفته‌ای مداخله (هفته چهارم).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 - یک پرسشنامه خودگزارشدهی ۳۶ سؤالی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه آموزش طب فشاری را دریافت می‌کنند و این تکنیک را به مدت ۴ هفته در خانه انجام می‌دهند. طب فشاری روی سه نقطه طب فشاری اعمال می‌شود: HT-7 (نقطه شنمن)، Ki-3 (نقطه تایکسی) و Yintang (نقطه چشم سوم). این مداخله سه بار در هفته (شنبه‌ها، دوشنبه‌ها و چهارشنبه‌ها) به مدت ۴ هفته متوالی انجام می‌شود. برای نقاط HT-7 و Ki-3، بیماران از دستبندها و مچ‌بندهای مخصوص طب فشاری استفاده می‌کنند که به مدت ۳۰ دقیقه در هر نقطه فشار مداوم اعمال می‌کنند. برای نقطه Yintang، بیماران از انگشت شست یا اشاره خود برای اعمال فشار به مدت ۱۰ دقیقه استفاده می‌کنند. این تکنیک در یک جلسه حضوری توسط یک متخصص طب فشاری آموزش داده می‌شود و بروشورهای آموزشی برای استفاده در منزل ارائه می‌شود. بیماران یادآوری‌های روزانه را از طریق یک برنامه شبکه اجتماعی (سروش) یا تماس‌های تلفنی برای اطمینان از پایبندی دریافت می‌کنند. هدف این مداخله کاهش افسردگی، اضطراب، خستگی و بهبود کیفیت خواب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه هیچ مداخله طب فشاری دریافت نمی‌کنند. آنها همچنان مراقبت‌های استاندارد معمول و درمان‌های پزشکی تجویز شده توسط پزشک خود را دریافت می‌کنند. هیچ مداخله رفتاری خاصی در طول دوره مطالعه ۴ هفته‌ای ارائه نمی‌شود. با این حال، در پایان مطالعه، اگر تکنیک طب فشاری مؤثر باشد، به عنوان یک ملاحظه اخلاقی، به شرکت‌کنندگان گروه کنترل فرصت داده می‌شود تا آموزش طب فشاری را دریافت کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام‌اس)، شهرستان فسا، استان فارس، ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
faezeh abadi
موقعیت شغلی
ژیلا فریدونی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
فائزه آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
ایمیل
faeze.abadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان (همه پیامدهای اندازه‌گیری شده).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ، به مدت ۵ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان موسسات دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از تایید طرح پژوهشی و امضای توافقنامه اشتراک داده.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق اصلی از طریق ایمیل.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست → بررسی توسط محقق اصلی و کمیته اخلاق (۴-۶ هفته) → امضای توافقنامه → انتقال داده. مجموع: ۳-۴ ماه.
سایر توضیحات
درخواست‌ها به صورت موردی بررسی می‌شوند.