پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دو روش غوطه ورسازی پا در آب سرد و گرم بر میزان علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش غوطه ورسازی پا در آب سرد و گرم بر میزان علائم سندرم پای بیقرار و کیفیت خواب در زنان باردار می باشد. معیارهای ورود شامل: سن بارداری 34-20 هفته؛ سلامت روان؛ توانایی خواندن و نوشتن بود. معیارهای خروج شامل: حساسیت به سرما یا گرما؛ مصرف داروهای خواب آور؛ بیماري دوران بارداری؛ زخم و درد در اندام تحتانی بود. این پژوهش یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی می باشد که 80 زن باردار مبتلا به سندرم پای بیقرار بصورت بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم شدند. از گروه 1 خواسته شد تا پاهای خود را هر شب به مدت 2 هفته با آب سرد دمای 20 تا 25 درجه به مدت 10 دقیقه بشویند. از گروه 2 خواسته شد تا پاهای خود را هر شب به مدت 2 هفته با آب گرم 40 تا 45 درجه به مدت 10 دقیقه بشویند. در ابتدا و انتهای مطالعه شدت سندرم پای بیقرار و کیفیت خواب سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072414229N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

آدرس ایمیل

jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دو روش غوطه ورسازی پا در آب سرد و گرم بر میزان علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش غوطه ورسازی پا در آب سرد و گرم بر میزان علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بارداری 34-20 هفته؛ سلامت روان ؛ توانایی خواندن و نوشتن بود. معیارهای خروج شامل: حساسیت به سرما یا گرما؛ مصرف داروهای خواب آور؛ بیماري دوران بارداری؛ زخم و درد در اندام تحتانی بود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارداری طبیعی
کد ICD-10
z34.8
توصیف کد ICD-10
Supervision of other normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم پای بیقرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سندرم پای بیقرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
غوطه ورسازی پا در آب سرد دمای 20 تا 25 درجه به مدت 10 دقیقه و برای 2 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
غوطه ورسازی پا در آب گرم دمای 40 تا 45 درجه به مدت 10 دقیقه و برای 2 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
hadijafarimanesh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بیسج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
nurse_science@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
هادی جعفری منش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3503
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