

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش بازتاب درمانی و تمرینات کششی بر شدت سندرم پاهای بی‌قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش بازتاب درمانی و تمرینات کششی بر شدت سندرم پاهای بی‌قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بود. بدین منظور از بین بیماران تحت درمان با همودیالیز بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان که از طریق پرسشنامه استاندارد تشخیص سندرم پاهای بی‌قرار مبتلا به این سندرم شناخته شده بودند با استفاده از جدول اعداد تصادفی 90 نفر که دارای شرایط ورود به پژوهش (بیماران تحت درمان با همودیالیز که دارای پرونده ثابت و فعال در آن مرکز بودند، سن 65 - 18 سال، حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیمار گذشته بود، دادن پاسخ مثبت به چهار سؤال اول پرسشنامه تشخیص سندرم پای بی‌قرار، داروهای کنترل علائم سندرم پاهای بی‌قرار را مصرف نمی‌کردند، عدم مصرف داروهای بی‌قرار کننده که باعث تشدید شدت سندرم پاهای بی‌قرار می‌شدند و عدم وجود هر گونه عفونت و زخم و عارضه جدی در پاها) بودند انتخاب و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در سه گروه بازتاب درمانی، تمرینات کششی و کنترل قرار گرفتند. مداخله بازتاب درمانی و تمرینات کششی حین دیالیز سه بار در هفته به مدت 4 هفته و هر بار به مدت 30 تا 40 دقیقه انجام شد و تأثیر آن بر شدت سندرم پاهای بی‌قرار مورد مطالعه قرار گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5490 1668 31 98+

آدرس ایمیل

sh\_khojandi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش بازتاب درمانی و تمرینات کششی بر شدت سندرم پاهای بی‌قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بازتاب درمانی و حرکات کششی بر شدت سندرم پاهای بی‌قرار در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت درمان با همودیالیز که دارای پرونده ثابت و فعال در آن مرکز بودند؛ سن 65 - 18 سال؛ حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیمار گذشته بود؛ همودیالیز 3 بار در هفته با محلول بیکربنات انجام می‌شد؛ سندرم پاهای بی‌قرار نوع اولیه یا ایدیوپاتیک نبود؛ داروهای کنترل علائم سندرم پاهای بی‌قرار را مصرف نمی‌کردند.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040717159N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد خجندی جزی

نام سازمان / نهاد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پاهای بی قرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پاهای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بین المللی تعیین شدت سندرم پاهای بی قرار

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه مداخله بازتاب درمانی طی 12 جلسه یعنی 3 بار در هفته و هر بار به مدت 40 دقیقه در 2 ساعت اول دیالیز که تغییرات محسوس فشارخون وجود نداشت انجام شد. در هر جلسه 15 دقیقه تحریک عمومی و 5 دقیقه تحریک اختصاصی برای هر پا صورت گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

مداخله تمرینات کششی طی 12 جلسه، 3 بار در هفته و هر بار به مدت 30 دقیقه در 2 ساعت اول دیالیز که تغییرات محسوس فشارخون وجود نداشت انجام شد و هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن در شروع سپس 15 دقیقه ورزش‌های کششی طبق پروتکل و بعد از آن 5 دقیقه سرد کردن بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل نیز مداخلات روتین را دریافت می کردند به این صورت که توسط همراه بیمار یا بیمار بر ماساژ غیر اختصاصی پاها انجام می شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

کردند؛ عدم مصرف داروهای که باعث تشدید شدت سندرم پاهای بی قرار می شدند؛ بیمار تحت درمان با تکنیک های آرامسازی نبود؛ بیمار از ماساژ، شنا، دوچرخه ثابت و ورزش‌های کششی استفاده نمی کرد؛ دادن پاسخ مثبت به چهار سؤال اول پرسشنامه تشخیص سندرم پای بی‌قرار؛ نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات؛ عدم وجود هر گونه عفونت و زخم و عارضه جدی در پاها؛ نداشتن مشکلات ارتوپدیک که مانع انجام ورزش‌های کششی شود؛ نداشتن نوروپاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام های تحتانی؛ معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ تغییر در تعداد دفعات دیالیز در حین مطالعه؛ شروع درمان با داروهای کنترل کننده سندرم پاهای بی قرار در طول مطالعه؛ شروع داروهای که باعث تشدید شدت سندرم پاهای بی قرار می شوند؛ ایجاد هر گونه عفونت و زخم و عارضه جدی در پاها در طول مطالعه؛ ایجاد مشکلات ارتوپدیک در حین مطالعه که مانع انجام ورزش‌های کششی می شد؛ ایجاد مشکلات عروقی یا نوروپاتی محیطی در اندامهای تحتانی در طول مطالعه؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/06/25, 2013-09-16

کد کمیته اخلاق

11/2707/د

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد خجندی جزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 7067

فکس

ایمیل

shahrzad45@ymail.com; sh\_khojandi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاهقلیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1792 2940

فکس

ایمیل

shahgholian@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاهقلیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زهرای مرضیه

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

میدان قدس

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

خیابان هشت بهشت

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

2940 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
shahgholian@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه