پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دو روش بازتاب درمانی و تمرینات کششی بر شدت سندرم پاهای بی قرار 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 کارآزمايي بالینی بود. بدین منظور از بین بیماران تحت درمان با همودیالیز بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان که از طریق پرسشنامه استاندارد تشخیص سندرم پاهاي بي قرار 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 داراي 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 پاي بي‌قرار، داروهاي کنترل علائم سندرم پاهاي بي‌قرار را مصرف نمی کردند، عدم مصرف داروهايي که باعث تشدید شدت سندرم پاهاي بي قرار مي شدند و عدم وجود هر گونه عفونت و زخم و عارضه جدي 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 تاثیر آن بر شدت سندرم پاهای بیقرار مورد مطالعه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040717159N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد خجندی جزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1668 5490

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 بی قرار در بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بازتاب درمانی و حرکات کششی بر شدت سندرم پاهای بی قرار در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:بیماران تحت درمان با همودیالیز که داراي 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 می شد؛سندرم پاهاي بي قرار نوع اولیه یا ایدیوپاتیک نبود؛داروهاي کنترل علائم سندرم پاهاي بي‌قرار را مصرف نمی

کردند؛عدم مصرف داروهايي که باعث تشديد شدت سندرم پاهاي بي قرار مي شدند؛بيمار تحت درمان با تکنيک هاي آرامسازي نبود؛بيمار از ماساژ، شنا، دوچرخه ثابت و ورزش‌هاي کششي استفاده نمی کرد؛دادن پاسخ مثبت به چهار سؤال اول پرسشنامه تشخيص سندرم پاي بي‌قرار؛نداشتن معلوليت ذهني و جسمي؛برخوردار بودن از هوشياري کامل، توانايي شنيداري و گفتاري قابل‌قبول براي پاسخگويي به سؤالات؛عدم وجود هر گونه عفونت و زخم و عارضه جدي در پاها؛نداشتن مشکلات ارتوپديک که مانع انجام ورزش‌هاي کششي شود؛نداشتن نورولوپاتي محيطي و يا مشکلات عروقي در اندام هاي تحتاني؛معيارهاي خروج از مطالعه:عدم تمايل به همکاری در هر مرحله از پژوهش؛تغيير در تعداد دفعات دياليز در حين مطالعه؛شروع درمان با داروهای کنترل کننده سندرم پاهای بی قرار در طول مطالعه؛شروع داروهایی 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
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آزادی، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-16, ۱۳۹۲/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
د/11/2707

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 طي 12 جلسه يعني 3 بار در هفته و هر بار به مدت 40 دقيقه در 2 ساعت اول دياليز که تغييرات محسوس فشارخون وجود نداشت انجام شد. در هرجلسه 15 دقيقه تحريک عمومي و 5 دقيقه تحريک اختصاصي براي هر پا صورت گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
مداخله تمرينات کششي طي 12 جلسه، 3 بار در هفته و هر بار به مدت 30 دقيقه در 2 ساعت اول دياليز که تغييرات محسوس فشارخون وجود نداشت انجام شد و هر جلسه شامل 10 دقيقه گرم کردن در شروع سپس 15 دقيقه ورزش‌هاي کششي طبق پروتکل و بعد از آن 5 دقيقه سرد کردن بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل نیز مداخلات روتین را دریافت می کردند به این صورت که توسط همراه بیمار یا بیماربر ماساژ غیر اختصاصی پاها انجام می شد .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

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 به‌روز 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

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