پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ورزش های کششی حین همودیالیز بر شدت علائم سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی و کیفیت خواب این بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پای بی قرار یک اختلال حسی- حرکتی است که با علائم بی قراری حرکتی در نتیجه ی یک اجبار کنترل نشده برای حرکت قسمتهایی از بدن مشخص می شود علائم این سندرم اغلب در حین استراحت مانند نشستن طولانی مدت در حین دیالیز و خواب بدتر می شود. به طور کلی علائم سندرم پای بی قرار در بیمارن کلیوی شایع تر و شدیدتر است و منجربه کاهش طول مدت خواب و ثبات خواب با ایجاد وقفه در خواب و در اثر آن کاهش کیفیت زندگی می شود. از آنجایی که علائم این سندرم در طی دوره ی بی حرکتی بروز می کند یا بدتر می شود تمرینات ورزشی ملایم مانند ورزش های کششی آثار سندرم پای بی قرار را در افراد مبتلا تسکین می دهد. پژوهش حاضر مطالعه ای است که به روش کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر ورزش های کششی حین همودیالیز بر شدت علائم سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی و کیفیت خواب این بیماران می باشد. در این پژوهش 36 بیمار مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهید هاشمی نژاد شهر تهران بر اساس پرسشنامه غربالگری سندرم پای بی قرار و تایید ابتلا به این سندرم توسط پزشک به روش غیر تصادفی و از نوع در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد ورزش های کششی به مدت هشت هفته، به صورت یک روز درمیان و هر بار به مدت 30 دقیقه در دو ساعت پایانی دیالیز انجام خواهدشد. پرسشنامه های بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب پیتزبرگ در ابتدای مداخله، پایان هفته ی چهارم و پایان هفته ی هشتم جهت بررسی تاثیر ورزش های کششی تکمیل می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Restless Legs Syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012021822226N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-19, ۱۳۹۱/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علي اصغرپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علو پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های کششی حین همودیالیز بر شدت علائم سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی و کیفیت خواب این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر شدت علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دادن پاسخ مثبت به چهار سوال اول پرسشنامه بررسی سندرم پای بی قرار - داشتن حداقل 18 سال سن و سابقه ی حداقل 6 ماه دیالیز - قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام 3 مرتبه در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت - نداشتن معلولیت ذهنی و

جسمی - برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات - عدم وجود هر گونه عفونت و زخم در پاها - نداشتن مشکلات ارتوپدیک که مانع انجام ورزش های کششی شود. - نداشتن نوروپاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام های تحتانی - تایید سندرم پای بی قرار در واحد های پژوهش توسط پزشک. معیار خروج: عدم انجام تمرینات ورزشی برای سه جلسه ی متوالی و شش جلسه به طور کلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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 دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

میدان توحید -دانشکده پرستاري مامائي تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

130/1235/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت علائم سندرم پای بی قرار و بهبود کیفیت خواب پس از انجام ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته ی چهارم، پایان هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبرگ - پرسشنامه ی بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش های کششی به صورت یک روز در میان به مدت هشت هفته انجام خواهدشد و پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ و بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار قبل از شروع مداخله، پایان هفته ی چهارم و پایان هفته ی هشتم تکمیل می گردد..

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبرگ و بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار قبل از شروع مداخله، پایان هفته ی چهارم و پایان هفته ی هشتم لازم به ذکر است که برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره علی اصغرپور

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- بالاتر از میدان ونک- کوچه ی شهید والی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی -میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8474 1837
فکس
ایمیل
abbasi.zahra93@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی - میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61054
فکس
ایمیل
aliasgha@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی - تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61054
فکس
ایمیل
aliasgha@tums.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