

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 بیماران کلیوی شایع تر و شدیدتر است و منجر به 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 در میان و هر بار به مدت 30 دقیقه در دو ساعت پایانی دیالیز انجام خواهد شد. پرسشنامه های بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب پینزبرگ در ابتدای مداخله، پایان هفته ی چهارم و پایان هفته ی هشتم جهت بررسی تاثیر ورزش های کششی تکمیل می گردند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره علی اصغریور

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7120 6693 21 98+

#### آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/15, 2012-10-06

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Restless Legs Syndrome

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202182226N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2012, 1391/08/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/08/29, 2012-11-19

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

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

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

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

##### نحوه اندازه گیری متغیر

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

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش های کششی به صورت یک روز در میان به مدت هشت هفته انجام خواهد شد و پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبرگ 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 پیترزبرگ 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

مصادق 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 اصغریور

##### 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 پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

##### جنسیت

هر دو

##### فاز مطالعه

مصادق ندارد

##### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

##### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

##### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

##### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

##### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

##### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

##### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

##### آدرس خیابان

میدان توحید -دانشکده پرستاری مامائی تهران

##### شهر

تهران

##### کد پستی

1419733171

##### تاریخ تایید

1391/06/19, 2012-09-09

##### کد کمیته اخلاق

د/130/1235

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

سندرم پای بی قرار

##### کد ICD-10

G25.8

##### توصیف کد ICD-10

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 پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی 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

1837 8474 21 98+

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 اصغریور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت شرقی - میدان توحید- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61054 21 98+

فکس

ایمیل

aliasgha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصوره علی اصغریور

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت شرقی - تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61054 21 98+

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