پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ورزشهای کششی حین دیالیز بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به سندرم پای بی قرار

چکیده پروتکل

چکیده

کیفیت زندگی به عنوان درك مشخصی از رضایت در زندگی، سلامت جسمی، سلامت اجتماعی و سلامت روانی می باشد شواهد حاکی از آن است که بیماران تحت همودیالیز از کیفیت زندگی پایینی برخوردار هستند و یکی از عواملی که باعث کیفیت زندگی ضعیف دراین بیماران می شود مشکلات خواب می باشد. سندرم پای بی قرار نیز یکی از علل کیفیت خواب پایین در بیماران کلیوی است که شیوع این سندرم در این بیماران بسیار بالا گزارش شده است. این سندرم با علائم بی قراری حرکتی در 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. بنابراین تمرینات ورزشی ملایم مانند ورزش های کششی آثار این سندرم را در افراد مبتلا می تواند تسکین دهد. پژوهش حاضر مطالعه ای است که به روش کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر ورزش های کششی حین همودیالیز بر کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بی قرار 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 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 کیفیت زندگی 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

quality of life in restless legs syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211132226N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶

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

مرکز تحقیقات پرستاری مامائی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای کششی حین دیالیز بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به سندرم پای بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای کششی حین دیالیز بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1دادن پاسخ مثبت به چهار سوال اول پرسشنامه بررسی سندرم پای بی قرار 2-داشتن حداقل 18 سال سن و سابقه ی حداقل 6 ماه دیالیز 3-قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام 3 مرتبه در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت 4-نداشتن معلولیت ذهنی و

جسمی 5-برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات 6-عدم وجود هر گونه عفونت و زخم در پاها 7-نداشتن مشکلات ارتوپدیک که مانع انجام ورزش های کششی شود. 8-نداشتن نورویاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام های تحتانی 9-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**

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)
یک سویه کور

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
92-01-123-21289

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
بهبود کیفیت زندگی پس انجام ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته ی چهارم، پایان هفته ی هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی SF-36

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 زندگی 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 زندگی 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
غیره

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
مرکز تحقیقات پرستاری دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر 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
مرکز تحقیقات پرستاری 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
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باغمیشه-میدان اطلس- مجتمع پروین اعتصامی- بلوک ب 5-طبقه ی چهارم- واحد 111
شهر
تبریز
کد پستی
5158746615
تلفن
+98 41 1668 5001
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