

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 درک 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 در این 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 در میان و هر بار به مدت 30 دقیقه در دو ساعت پایانی دیالیز انجام خواهد شد. 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 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

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: 1-دادن 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

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: ۱۳۹۲/۱۱/۱۶, 05-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۶, 2014-02-05

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 نوروپاتی 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی پس انجام ورزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی SF-36

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 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 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

مرکز تحقیقات پرستاری دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

سن

از سن 18 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)

یک سوپه کور

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

۱۳۹۱/۰۶/۱۹, 2012-09-09

کد کمیته اخلاق

92-01-123-21289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

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 پرستاری مامائی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

باغمیثه-میدان اطلس- مجتمع پروین اعتصامی- بلوک ب 5-طبقه

ی چهارم- واحد 111

شهر

تهران

کد پستی

5158746615

تلفن

5001 1668 41 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 مامائی

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

مامائی

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