

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی تأثیر آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی بیمارستان هاشمی نژاد تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تأثیر تکنیک آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی است. تعداد 74 بیمار مراجعه کننده جهت انجام دیالیز واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت. معیارهای اصلی ورود: داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه و امضاء فرم رضایت آگاهانه توسط ایشان. داشتن سندرم پای بیقرار بر اساس خود اظهاری بیمار و تشخیص پزشک معالج. رده سنی بین 18 تا 65 سال و معیارهای اصلی خروج: عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه و فوت بیمار در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. در این مطالعه شدت سندرم پای بیقرار در دو گروه کنترل و تجربی پیش از انجام تکنیک آرام‌سازی با هم مقایسه گردید. در گروه شاهد مراقبت های معمول، که در کلیه مراکز انجام می شود و در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، بیماران روش آرام‌سازی پیش‌رونده را 2 بار (یکبار در طی روز و یکبار قبل از خواب) به مدت 1 ماه انجام می‌دهند و در نهایت شدت سندرم پای بیقرار بیماران بازمان قبل از آموزش روش آرام‌سازی مقایسه خواهد گردید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824769N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۶, 16-01-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۶, 2016-01-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محیا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5994 4444 51 98+

#### آدرس ایمیل

moosavim92@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۶, 2016-01-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۷, 2016-02-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی بیمارستان هاشمی نژاد تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آرام‌سازی پیش‌رونده عضلانی بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی بیمارستان هاشمی نژاد تهران

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رده سنی بین 18 تا 65 سال؛ داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه (امضاء فرم رضایت آگاهانه)؛ داشتن سندرم پای بیقرار بر اساس خود اظهاری بیمار و تایید پزشک معالج. معیارهای خروج: فوت بیمار؛ عدم رضایت همراهان بیمار به ادامه شرکت در مطالعه.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت های معمول، بیماران روش آرامسازی پیش‌رونده را 2 بار در روز (یکبار در طی روز و یکبار قبل از خواب) به مدت 1 ماه انجام می‌دهند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمول که در کلیه مراکز انجام می شود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز، بیمارستان شهید هاشمی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد عصاره

#### آدرس خیابان

تهران . میدان ونک . خیابان والی نژاد . بیمارستان شهید هاشمی نژاد

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نجفی

#### آدرس خیابان

سبزوار، خراسان رضوی

#### شهر

سبزوار

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### آدرس خیابان

سبزوار مشهد خراسان رضوی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.66

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم پای بیقرار

#### کد ICD-10

R25-R29

#### توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the nervous and musculoskeletal systems

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بی قرار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

فکس  
5994 4444 51 98+  
ایمیل  
tadayonfarm@medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محیا موسوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی، سبزوار، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
3938 3653 26 98+  
فکس  
6070 4444 51 98+  
ایمیل  
MoosaviM92@Medsab.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اقای موسی الرضا تدین فر  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری/ هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، سبزوار، خراسان رضوی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
5994 4444 51 98+