پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير آرام‌سازي پيش‌رونده عضلاني بر شدت سندرم پاي بيقرار در بيماران همودياليزي بيمارستان هاشمي نژاد تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضرتعيين تأثيرتكنيک آرام‌سازي پيش‌رونده عضلاني بر شدت سندرم پاي بيقرار در بيماران همودياليزي است. تعداد 74 بيمار مراجعه كننده جهت انجام ديالیز واجد شرايط به روش نمونه گيری تصادفی انتخاب و در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت. معيارهای اصلی ورود: داشتن تمايل جهت همكاري در مطالعه و امضاء فرم رضايت آگاهانه توسط ايشان. داشتن سندرم پاي بي‌قرار بر اساس خود اظهاري بيمار و تشخيص پزشک معالج.رده سنی بين 18 تا 65 سال و معيارهاي اصلی خروج: عدم رضايت همراهان بيمار به ادامه شركت در مطالعه و فوت بيمار در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گيرند. در اين مطالعه شدت سندرم پای بيقرار در دو گروه كنترل و تجربی پيش از انجام تكنيک آرامسازی با هم مقايسه گرديد . در گروه شاهد مراقبت های معمول، كه در كليه مراكز انجام می شود و در گروه مداخله علاوه برمراقبت های معمول، بيماران روش آرامسازی پيش‌رونده را 2 بار (يک‌بار در طي روز و يک‌بار قبل از خواب) به مدت 1 ماه انجام می‌دهند و درنهايت شدت سندرم پاي بي‌قرار بيماران بازمان قبل از آموزش روش آرام‌سازي مقايسه خواهد گرديد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102824769N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محیا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4444 5994

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

2016-01-06, ۱۳۹۴/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير آرام‌سازي پيش‌رونده عضلاني بر شدت سندرم پاي بيقرار در بيماران همودياليزي بيمارستان هاشمي نژاد تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير آرام‌سازي پيش‌رونده عضلاني بر شدت سندرم پاي بيقرار در بيماران همودياليزي بيمارستان هاشمي نژاد تهران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: رده سنی بين 18 تا 65 سال؛ داشتن تمايل جهت همكاري در مطالعه (امضاء فرم رضايت آگاهانه)؛ داشتن سندرم پاي بي‌قرار بر اساس خود اظهاري بيمار و تاييد پزشک معالج. معيارهاي خروج: فوت بيمار؛ عدم رضايت همراهان بيمار به ادامه شركت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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
2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه برمراقبت های معمول، بیماران روش آرامسازی پیش‌رونده را 2 بار در روز (یک‌بار در طي 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
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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محیا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 5994

فکس

ایمیل

tadayonfarm@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محیا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی .سبزوار .دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 6070

فکس

ایمیل

MoosaviM92@Medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، سبزوار، خراسان رضوی

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

+98 51 4444 5994

فکس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی