

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ورزش های کششی بر کیفیت خواب مددجویان دیابتی نوع 2 مبتلا به سندرم پای بی قرار

### 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 و خواب بدتر می شود. به طور کلی علائم سندرم پای بی قرار در بیماران دیابتی نوع 2 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 بر شدت علائم سندرم پای بی قرار در بیماران دیابتی نوع 2 و کیفیت خواب این بیماران می باشد. در این پژوهش 80 بیمار بستری در بخش غدد بیمارستان فیروزگر 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 3 شب و هر بار به مدت 30 دقیقه قبل از خواب انجام خواهد شد. پرسشنامه های بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب پیتزبرگ به مدت 3 شب قبل و 3 شب بعد از مداخله جهت بررسی تاثیر ورزش های کششی تکمیل می گردند.

سیده زهرا معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0477 609 918 98+

آدرس ایمیل

moeini.z@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های کششی بر کیفیت خواب مددجویان دیابتی نوع

2 مبتلا به سندرم پای بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های کششی بر کیفیت خواب مددجویان دیابتی نوع

2 مبتلا به سندرم پای بی قرار

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 30 سال سن؛ نداشتن

معلولیت ذهنی و 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010725336N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## 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 و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9221196201

## بیماری های (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

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

انجام ورزش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

3 شب قبل و 3 شب بعد از مداخله

#### 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 پا روز چهارم برای هر یک از اعضای

گروه مداخله به طور جداگانه آموزش داده می شود و به مدت 3 شب

بعد از آن و هر شب 20 دقیقه قبل از خواب توسط مددجو انجام می

شود. پرسشنامه های شدت سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب

پیترزبرگ به مدت 3 شب قبل و 3 شب بعد از مداخله تکمیل خواهد

شد

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه ی کیفیت خواب پیترزبرگ و بررسی

شدت علائم سندرم پای بی قرار به مدت 6 شب تکمیل خواهد شد 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 فیروزگر دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه محدث اردبیلی

#### آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2885 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
s\_mohaddes2005@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده زهرا معینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
8271 3839 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
moeini.z@iums.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

دکتر ناهید اکبری  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید همت غرب بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و  
شهید چمران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیده زهرا معینی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی،  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2886 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
s.z.moeini88@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه محدث اردبیلی