پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ویبریشن و ماساژ بر شدت سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پای بی قرار یک اختلال نورولوژیک شایع است که شامل حس ناخوشایند در پاها و تمایل به حرکت آنها است. این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ویبریشن و ماساژ بر شدت علائم این سندرم انجام می شود. بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی که حداقل 3 ماه همودیالیز می شوند با وضعیت نورولوژیکی، اسکلتی و عروقی طبیعی به مطالعه وارد می شوند و بیماران غیر هوشیار و دارای فرایندهای کاتابولیک و سابقه مصرف داروهای موثر بر سندرم پای بی قرار از مطالعه خارج می شوند.این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 80 بیمار همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بی قرار با بکارگیری ویبریشن و ماساژ بر روی پای بیماران به مدت 12 جلسه در بخشهای همودیالیز در بیمارستانهای استان یزد انجام می شود. انتظار می رود مداخلات به کار گرفته شده شدت علائم سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب این بیماران را بهبود بخشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022826814N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه عظیم پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 328 1502

آدرس ایمیل

s.hosseini@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ویبریشن و ماساژ بر شدت سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویبریشن و ماساژ بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به نارسایی مزمن کلیه با حداقل سه ماه سابقه همودیالیز؛ وجود سندرم پاهای بی قرار؛ برخورداری از وضعیت نورولوژیکی و عروقی و وضعیت انعقادی طبیعی؛ نداشتن اختلالات اسکلتی و عضلانی ناتوان کننده فعالیت جسمی؛ فقدان زخم و عفونت؛ بیماری پوستی و شکستگی اندام؛ قادر به شرکت در پژوهش و همکاری باشند. معیار های خروج: بیماران با فرایند کاتابولیک؛ بیماران غیر هوشیار؛ مصرف مسکن و مواد مخدر و داروهای اعصاب و روان؛ ضایعات پوستی؛ عدم همکاری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
داتشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.rums.rec.1394.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
z49.0
توصیف کد ICD-10
preparatory care for dialysiis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پیترزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
وبیریشن به مدت دوازده جلسه بر روی ساق هر دو پا به مدت ده دقیقه
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ماساژ به مدت دوازده جلسه بر روی ساق هر دو پا به مدت ده دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های ضیایی اردکان، امام جعفر صادق میبد، شهید رهنمون یزد
نام کامل فرد مسوول
سمیه عظیم پور
آدرس خیابان
بیمارستانهای ضیایی اردکان، امام جعفر صادق میبد، شهید رهنمون یزد
شهر
اردکان، میبد، یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید حکیمی
آدرس خیابان
رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه عظیم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان
شهر
اردکان
کد پستی
8951933861
تلفن
+98 35 3222 3209
فکس
ایمیل
Somayeh.azimpour.pn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید حبیب الله حسینی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 913 191 7915
فکس
ایمیل
S.hosseini@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه عظیم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبتهای پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان
شهر
اردکان
کد پستی
8951933861
تلفن
+98 35 3222 3209
فکس
ایمیل
somayeh.azimpour.pn@gmail.com
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