پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ورزش های کششی برسندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تاثیر ورزش های کششی بر سندرم پای بی قرار وکیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس است. در این کار آزمایی بالینی، 50 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهرستان کرمانشاه که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی انتخاب ودر دو گروه ورزش های کششی (ازمون) و کنترل قرار می گیرند . به نمونه های گروه آزمون ورزش های کششی آموزش داده خواهد شد و از آن ها خواسته می شود تا به مدت 2 ماه یک روز در میان این برنامه را انجام دهند. ابزارهای مورد استفاده "معیار گروه سندرم پای بی قرار بین المللی"، "پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ"،"مقیاس رتبه بندی سندرم پای بی قرار"،"برگه ثبت انجام ورزش ". شدت علائم سندرم پای بی قرا ر و کیفیت خواب قبل از مداخله، پایان هفته ی چهارم و هفته هشتم سنجیده خواهد شد. معیارهای ورود شامل: مبتلا به سندرم پای بی قرار باشند؛ از هوشیاری کامل برخوردار باشند؛ در مرحله شدید و حاد بیماری ام اس نباشند؛ به بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشند؛ قادر به انجام ورزشهای کششی باشند؛ داروهای خواب اور و موثر بر سندرم پای بی قرار مصرف نکنند . معیارهای خروج شامل: عدم انجام تمرینات ورزشی برای 3 جلسه متوالی و 6 جلسه به طور کلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041627427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ایاره گر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3839 8441

آدرس ایمیل

m.eyarehgar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های کششی برسندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش کششی بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مبتلا به سندرم پای بی قرار باشند؛ از هوشیاری کامل برخوردار باشند؛ در مرحله شدید و حاد بیماری ام اس نباشند؛ به بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشند؛ قادر به انجام ورزش های کششی باشند؛ داروی خواب آور و داروی موثر بر سندرم پای بی قرار مصرف نکنند. شرایط خروج از مطالعه: عدم انجام تمرینات ورزشی برای 3 جلسه متوالی و 6 جلسه به طور کلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاریی و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
22439914
تاریخ تایید
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بی قرار
کد ICD-10
G25.8
توصیف کد ICD-10
Other specified extrapyramidal and movement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"مقیاس رتبه بندی سندرم پای بی قرار"

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان هفته چهارم، پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، ورزش های کششی به صورت یک روز در میان به مدت هشت هفته انجام خواهد شد و پرسشنامه "شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ" و " بررسی شدت علائم سندرم پای بی قرار"قبل از شروع مداخله، پایان هفته چهارم و پایان هفته هشتم تکمیل می گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
درگروه کنترل تکمیل پرسشنامه " شاخص کیفیت خواب پیتز بورگ"و بررسی "شدت علائم سندرم پای بی قرار " 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران مولتیپل اسکلروزیس
نام کامل فرد مسوول
مریم ایاره گر
آدرس خیابان
خیابان نهم،کوچه صدو هشت، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بارباز اصفهانی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میمنت حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
22439914
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
meimanathosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میمنت حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
کد پستی
22439914
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
meimanathosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم ایا ره گر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نهم، کوچه 108،کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714697614
تلفن
+98 83 3839 8441
فکس
ایمیل
maryamayaregar@yahoo.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