پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر نور درمانی مادون قرمز مبتنی بر نقاط طب سوزنی بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر نور درمانی مادون قرمز مبتنی بر نقاط طب سوزنی بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز بود. طراحی این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. معیار های ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به سندرم پای بی قرار و دامنه سنی 18 تا 65 سال. معیار های خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات نوردرمانی در بیش از سه جلسه؛ استفاده اخیر از دارو های سندرم پای بی قرار. حجم نمونه مطالعه شامل 60 بیمار تحت همودیالیزی می باشد که از سندرم پای بی قرار رنج می برند (گروه مداخله 30، گروه کنترل 30) و در بیمارستان امام رضا (ع) در شهر کرمانشاه و در سال 1396 تحت همودیالیز می باشند. مداخله در این مطالعه استفاده از نور مادون قرمز در نقاط طب سوزنی به مدت دو دقیقه و در طول 12 جلسه (سه بار در هفته) می باشد. هیچ مداخله ای در گروه کنترل وجود ندارد. پس از جلسات مداخله، سندرم پای بی قرار به کمک پرسشنامه استاندارد سندرم پای بی قرار اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161127277779N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3836 1129

آدرس ایمیل

mm.mohammadi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نور درمانی مادون قرمز مبتنی بر نقاط طب سوزنی بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نور درمانی مادون قرمز در نقاط طب سوزنی بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ ابتلا به سندرم پای بی قرار؛ دامنه سنی 18 تا 65 سال. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در جلسات نور درمانی در بیش از سه جلسه؛ استفاده اخیر از دارو های سندرم پای بی قرار؛ پیوند کلیه؛ مهاجرت یا مرگ.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
استفاده از پاکت دربسته بمنظور تصادفی سازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.191

بیماری‌های (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
شدت سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، چهار هفته بعد از شروع مداخله، دو هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در این مطالعه استفاده از نور مادون قرمز در نقاط طب سوزنی برای دو دقیقه و در طول 12 جلسه (سه بار در هفته) می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای در گروه کنترل وجود ندارد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محمدی
آدرس خیابان
باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3836 1129
فکس
ایمیل
mehdi20.mohamadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3836 1129
فکس
ایمیل
mehdi20.mohamadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3836 1129
فکس
ایمیل
mehdi20.mohamadi@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