

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر یوگایر شدت سندرم پاهای بیقرار در بیماران دیابت نوع 2 کلینیک دیابت بیمارستان توحید سنندج سال 96

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یوگا بر شدت سندرم پاهای بیقرار در بیماران دیابتی نوع 2 کلینیک دیابت سنندج سال 96

#### طراحی

در این مطالعه 114 بیمار مبتلاء به دیابت نوع 2 که دچار سندرم پای بیقرار هستند و به کلینیک دیابت مراجعه می کنند انتخاب می شوند. بصورت تصادفی به وسیله نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک دیابت بیمارستان توحید سنندج می باشد. قبل از شروع مداخله شدت پای بیقرار در دو گروه کنترل و مداخله بر اساس پرسشنامه استاندارد 10 سوالی برای هر بیمار بطور جداگانه اندازه گیری می شود. سپس در گروه مداخله به مدت 8 هفته در جلسات 60 دقیقه ای یکبار در هفته تحت آموزش و انجام تمرینات یوگا قرار می گیرند و برنامه انجام تمرینات در منزل برای هر هفته بصورت پمفلت به آنها داده می شود. در پایان 8 هفته مجدد در دو گروه شدت پای بیقرار اندازه گیری می شود. مطالعه بدون کور سازی می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع 2، عدم مصرف انسولین، ابتلاء به سندرم پای بیقرار، سن بین 18-65 سال، توانایی انجام تمرینات یوگا، نداشتن بیماری های شدید مزمن دیگر شرایط عدم ورود: تغییر در وضعیت عمومی بدن در طول تمرین، عدم تمایل در ادامه تمرینات، داشتن اختلال روانی، تشنج افت شدید قند خون

#### گروه های مداخله

گروه مورد: گروه افرادی که مبتلاء به دیابت نوع 2 و سندرم پای بیقرار می باشد و در آنها تمرینات یوگا انجام می شود. گروه کنترل: گروه افرادی که مبتلاء به دیابت نوع 2 و سندرم پای بیقرار می باشد و در آنها هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بیقرار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170815035723N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غزال محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 87 3328 0637

##### آدرس ایمیل

ghazal.mohamadi@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگایر شدت سندرم پاهای بیقرار در بیماران دیابت نوع 2

کلینیک دیابت بیمارستان توحید سنندج سال 96

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگا بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران دیابت نوع 2

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به دیابت نوع 2 عدم مصرف انسولین ابتلاء به سندرم پای بیقرار

استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446

تاریخ تایید  
۱۳۹۶/۰۴/۱۹, 2017-07-10  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUK.REC.1396/104

بر اساس پرسشنامه 4 سوالی غربالگری سندروم پای بیقرار سن بین 18 تا 65 سال آموزش پذیری و توانایی انجام تمرینات یوگا عدم استفاده از روش های درمانی دیگر عدم ابتلاء به بیماری های مزمن دیگر و نارسایی قلبی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هرگونه تغییر در وضعیت عمومی بدن در طول انجام تمرینات عدم تمایل به انجام مستمر تمرینات در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش داشتن اختلال روانی کاهش شدید قند خون ، تشنج ، کما و فوت بیمار ،

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم پای بیقرار  
کد ICD-10  
E11

توصیف کد ICD-10  
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سندروم پای بیقرار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ،هشت هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شدت سندروم پای بیقرار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": مداخله انجام شده در گروه مداخله شامل هشت هفته ورزش یوگا می باشد بیماران یکبار در هفته به مدت 60 دقیقه زیر نظر مربی مجرب یوگا تحت آموزش ورزش یوگا با تکنیک ها تا یوگا قرار گرفته و برای انجام تمرینات روزانه در منزل پمفلت های آموزشی طراحی شده هفتگی را که حاوی تصویر تمرینات و شرح مختصر هر تمرین است در پایان هر جلسه دریافت می کنند به علاوه برای اطلاع محقق از دوره های انجام تمرینات در منزل به بیماران چک لیست های ثبت خانگی را که حاوی تعداد، زمان ،نام تمرین و ستون مربوط به نام روز های هفته است داده می شودو چک لیست های پر شده هر جلسه به رویت محقق خواهد رسید. قبل از شروع مداخله و پس از پایان هفته هشتم شدت سندرم پای بیقرار با استفاده از "پرسشنامه استاندارد شدت پای بیقرار" اندازه گیری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مطالعه شدت سندروم پای بیقرار با استفاده از "پرسشنامه استاندارد شدت پای بیقرار" اندازه گیری می شود و بیماران این گروه بدون هیچ مداخله ای درمانهای روتین خود را دریافت میکنند و در پایان هفته هشتم مجدداً شدت سندروم پای

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک ، واحد تصادفی سازی فردی و تخصیص نمونه ها در گروه با استفاده از نرم افزار Allocate Subjects with Stats Direct Random allocation in blocks Randomized with seed: 2498 صورت می گیردو نحوه ساخت توالی تصادفی بلوک چهارتایی می باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات جمع آوری شده توسط محقق وارد نرم افزار spss می شود و مشاور آماری بدون اطلاع از نحوه اطلاعات وارد شده اقدام به آنالیز اطلاعات می نماید فلذا این مطالعه توسط مشاوره آماری یک سو کور می گردد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کننده گان در مطالعه دو گروه آزمون و کنترل می باشند شرکت کننده گان گروه آزمون یک نوع مداخله در یافت میکنند و در پایان مطالعه و با گروه کنترل که هیچ مداخله ای نداشته اند مقایسه می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بلوار بیمارستان، بیمارستان آموزشی درمانی

توحید سنندج

#### شهر

سنندج

بیقرار اندازه گیری می شود و با گروه مداخله مقایسه می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان توحید شهر سنندج

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

آدرس خیابان

بیمارستان توحید، خیابان گرباشان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616812131

تلفن

6112 3328 87 98+

ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرزین رضاعی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بلوار بیمارستان، بیمارستان آموزشی درمانی

توحید سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

5445 3323 87 98+

ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

ردیف بودجه

1396

کد بودجه

1396

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

غزال محمدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پان تر از بیمارستان قدس، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

5445 3323 87 98+

ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پان تر از بیمارستان قدس، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

5445 3323 87 98+

ایمیل

fathi\_sanana@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

غزال محمدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنج، خیابان پاسداران، پان تر از بیمارستان قدس، دانشگاه

علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

5445 3323 87 98+

ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به سوالات پرسشنامه شدت سندروم پای

بیقرار قبل و بعد از مداخله در دو گروه پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط به منظور مطالعه داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

غزال محمدی پاسخگوی عمومی ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با شماره تلفن 00988732579 و یا آدرس ایمیل

ghazalmohamadi85@yahoo.com

سایر توضیحات