پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای محلول دیالیز سرد و ورزش ها ی کششی بر سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر محلول دیالیز سرد و ورزش های کششی بر شدت سندرم پای بی قرار بیماران تحت همودیالیز مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

طراحی

60 بیمارمبتلا به سندرم پای بی قرار به صورت تصادفی ساده در دو گروه محلول دیالیز سرد و ورزش های کششی قرار می گیرند. مطالعه یک کارازمایی بالینی دوسوکور با گروه های موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه آزمون و 30 بیمار در گروه شاهد در بخش دیالیز بیمارستان سبزوار که دارای معیارهای ورود مطالعه بوده اند و به صورت تصادفی تقسیم می شوند، انجام خواهد شد.پژوهشگر و فرد تجزیه و تحلیل کننده آماری در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. به مدت 6 هفته گروه ازمون با دمای 35.5 دیالیز می شوند و گروه شاهد ورزش کششی انجام می دهند. وضعیت سندرم پای بی قرار با پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار قبل مداخله و درپایان هر هفته در هر دو گروه بررسی وثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی که 3 ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد. 2. بیمارانی که حداقل دارای هموگلوبین 10 میلی گرم بر دسی لیتر هستند. معیار عدم ورود: 1. ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی 2. مصرف دارو یا مواد غذایی که باعث تشدید سندرم پای بیقرار حین دیالیز شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: از بین بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار، یک گروه 30 نفره به عنوان گروه محلول دیالیز سرد انتخاب می شوند و به مدت 6 هفته 3 بار در هر هفته هر جلسه 4 ساعت با دمای 35.5 درجه سانتی گراد دیالیز می شوند. گروه مداخله 2: از بین بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار 30 بیمار در گروه ورزش های کششی قرار می گیرد و به مدت 6 هفته 3 بار در هفته به مدت نیم ساعت در 2 ساعت اول دیالیز ورزش های کششی را انجام می دهند. دمای دیالیز برای گروه همان دمای محلول استاندارد (37درجه) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181108041594N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,04-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زیرک علی ابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5584 3407
آدرس ایمیل
ziraka95@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۶ ,2018-12-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۲۷ ,2019-01-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای محلول دیالیز سرد و ورزش ها ی کششی بر سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول دیالیز سرد و ورزش های کششی بر سندرم پای بی قرار بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال و حداکثر 71 سال بیمارانی که حداقل دارای هموگلوبین 10 میلی گرم بر دسی لیتر هستند. بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی که 3 ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد. بیمارانی که دارای فیستول شریانی- وریدی برای همودیالیز باشند. بیمارانی که تحت درمان همودیالیز سه بار در هفته و هر جلسه 4 ساعت قرار می گیرند. بیمارانی که در طول 2 ماه گذشته همودیالیز سابقه سندرم پای بیقرار در حین همودیالیز را داشته اند. بیمارانی که دارای کفایت دیالیز بیشتر یا مساوی 1 هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی مصرف دارو یا مواد غذایی که باعث تشدید سندرم پای بیقرار حین دیالیز شوند. بارداری و وجود مشکلات کبدی دریافت درمانهایی که بر روی سندرم پای بیقرار مؤثر باشد در حین دیالیز (طب مکمل، طب سوزنی و نرم کننده های موضعی) وجود هر گونه عفونت و زخم در پاها داشتن مشکلات ارتوپدیک داشتن مشکلات عروقی در اندام تحتانی ابتلا به اختلال روانی واضح و اختلال خلقی – عاطفی شدید که مانع برقراری ارتباط موثر می شود. بیمار مبتلا به هایپرکلسمی و هایپوکلسمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **71 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش در دسترس، با توجه به معیارهاي ورود انتخاب و سپس به دو گروه 30 نفره به صورت تصادفی تخصیص می یابند (گروه ورزش کششی با انجام همودیالیز با محلول دیالیز ℃37 و گروه آزمون (انجام همودیالیز با محلول دیالیز ℃35.5). برای تخصیص درمان ها به دو گروه از بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد به این گونه که گروه کنترل را با حرف a و گروه مداخله را با حرف b مشخص کرده و اندازه هر بلوک 4 نفر و تعداد بلوک 15 و تعداد جایگشت های ممکن 4 مورد میباشد. سپس از جدول اعداد تصادفی یا با استفاده از دستور شبیه سازی در نرم افزار R (runif(15,min=1,max=4)، پانزده عدد تصادفی انتخاب و 15 بلوک از حالات را پر میکنیم. پس چهارنفر اول که وارد مطالعه میشوند را به این صورت (نفر اول درمان b، نفر دوم درمان a، نفر سوم درمان b و نفر چهارم درمان a) را دریافت میکند. چهار نفر دوم که وارد مطالعه میشوند را به این صورت (نفر اول درمان b، نفر دوم درمان b، نفر سوم درمان a و نفر چهارم درمان a) را دریافت میکند. چهار نفر 15 ام که وارد مطالعه میشوند را به این صورت (نفر اول درمان b، نفر دوم درمان a، نفر سوم درمان b و نفر چهارم درمان a) را دریافت میکند.در این مطالعه بیماران کور نمی شوند. محقق با واگذاری پرسشنامه ها به کمک پژوهشگر مورد کورسازی قرار خواهند گرفت و آنالیزکننده داده ها از طریق کدبندی بیماران کورسازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران کور نمی شوند. محقق با واگذاری پرسشنامه ها به کمک پژوهشگر مورد کورسازی قرار خواهند گرفت و آنالیزکننده داده ها از طریق کدبندی بیماران کورسازی خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوکB

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

94617-85493

تاریخ تایید

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم پاهاي بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه گیری سندرم پای بی قرار در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و سپس در پایان هر هفته بعد از اتمام دیالیز به مدت 6هفته می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شدت سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: از بین بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار، یک گروه 30 نفره به عنوان گروه محلول دیالیز سرد انتخاب می شوند و به مدت 6 هفته هر جلسه 4 ساعت با دمای 35.5 درجه سانتی گراد دیالیز می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: از بین بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار 30 بیمار در گروه ورزش های کششی قرار می گیرد و به مدت 6 هفته 3 بار در هفته به مدت نیم ساعت در 2 ساعت اول دیالیز ورزش های کششی شامل چرخش لگن به طرفین، کشش عضله چهارسر و عضله گلوتئال، کشش همسترینگ و کشش زانو به سمت قفسه سینه می باشد را انجام می دهند. دمای دیالیز برای گروه همان دمای محلول استاندارد (37درجه) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
آدرس خیابان
بلوار توحید، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 1013
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحید، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 1000
فکس
+98 51 4401 1013
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوک B
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 8314
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوک B
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 8314
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوک B
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873119
تلفن
+98 51 4401 8314
فکس
ایمیل
mostafarad633@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست