

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 بیمار مبتلا به سندرم پای بی قرار به صورت تصادفی ساده در دو گروه محلول دیالیز سرد و ورزش های کششی قرار می گیرند. مطالعه یک کارآزمایی 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 سبزواری 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 آزمون 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 در پایان هر هفته در هر دو گروه بررسی و ثبت 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.

#### گروه های 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 (37 درجه) 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: 04-01-2019, 1397/10/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-01-2019, 1397/10/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-04, 1397/10/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زبرکی 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

2018-12-07, 1397/09/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-17, 1397/10/27

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 های 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 بیماران 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 مؤثر می شود. بیمار مبتلا به هایپرکلسمی و هایپوکلسمی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 71 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه ها به روش در دسترس، با توجه به معیارهای 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°C و گروه آزمون ( انجام همودیالیز با محلول دیالیز 35.5°C). 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 a، نفر سوم درمان b 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 سوپه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

سبزوار، جاده توحید شهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوک B

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

94617-85493

**تاریخ تایید**

2018-11-11, 1397/08/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1397.056

**بیماری های (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 پاهای بیقرار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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 6 هفته می باشد.

**نحوه اندازه گیری 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

1000 4401 51 98+

#### فکس

1013 4401 51 98+

#### 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

1000 4401 51 98+

#### فکس

1013 4401 51 98+

#### 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

8314 4401 51 98+

#### 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

8314 4401 51 98+

فکس

ایمیل

mostafarad633@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

8314 4401 51 98+

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