پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله،با گروه های موازی،دو سویه کور و تصادفی ساده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش کارآزمایی بالینی در مرکز تحقیقات اختلالات خواب به صورت 8 جلسه تحریک نقاط الکتریکی طب سوزنی و نور مادون قرمز پس از استفاده از پرسشنامه جهانی سندروم پای بی قرار ،بر روی بیماران مبتلا به این سندروم انجام خواهد شد.در این مطالعه کورسازی دو سوکور در شرکت کننده ها و آنالیز کننده آماری انجام خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
Informed consent to participate in the study Having restless legs syndrome Age range between 18 and 65 years Not being cancer Not receiving pharmacological and non-pharmacological treatment to relieve restless leg syndrome Not having pacemaker Failure to attend more than 3 sessions Using Restless Foot Syndrome Soothing Medications Migration Death
گروه‌های مداخله
گروه تحریک الکتریک نقاط طب سوزنی گروه نور مادون قرمز
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سندروم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190925044884N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نظریان پیردوستی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4512 6851
آدرس ایمیل
mnazarianpirdosti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه ابتلا به سندروم پای بیقرار بازی سنی ۱۸ تا ۶۵ سال سرطانی نبودن عدم دریافت درمان دارویی و غیردارویی به منظور تسکین و درمان سندروم پای بیقرار عدم داشتن پیس میکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از ۳ جلسه استفاده از داروهای تسکین‌دهنده سندروم پای بیقرار مهاجرت مرگ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد.از جدول اعدا تصادفی جهت انتخاب نمونه ها و قرار گرفتن آنها در گزوه های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده اطلاعی از اینکه در کدام از یک گروه های مداخله و کنترل قرار دارند،نخواهند داشت.همچنین آنالیزکننده داده ها اطلاعی در مورد اینکه داده ها مربوط به کدام گروه هستند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار،با استفاده از پرسشنامه جهانی سندروم پای بی قرار افرادی که نمره آنها زیر 4 باشد بهتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه با عنوان مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی و نور مادون قرمز بر شدت سندروم پای بی¬قرار، اندازه گیری اول با اجراي يك پيش آزمون واندازه گیری دوم با يك پس آزمون و اندازه گیری سوم براي تعيين اينكه آيا اثربخشی روش درمانی تداوم خواهد داشت یا نه، پس از گذشت يك ماه از اتمام دوره ی درمان، مجدد انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جهانی سندروم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی.در گروه مداخله تحریک الکتریکی،تحریک پوستی به وسیله دستگاه AcuHealth(ساخت استرالیا)در نقاط مشخص شده انجام میشود.تحریک الکتریکی نقاط برای هر یک از نمونه ها به مدت ۴ هفته متوالی،3بار درهفته و هر بار ۵ دقیقه و در صورت می‌پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نور مادون قرمز.در گروه مداخله مادون قرمز، جلسات نور درمانی مادون قرمز در قالب ۱۲ جلسه انجام میشود؛بدین ترتیب که هر یک از افراد گروه مداخله، سه بار در هفته و به مدت یک ماه تحت مداخله قرار می گیرند. به منظور اجرای جلسات نور درمانی مادون قرمز از دستگاه BioBeam940(ساخت اسرائیل) که قابل حمل و دارای پروپ دستی و مورد تایید FDA می باشد استفاده میشود. در این راستا از طول موج ۹۴۰ نانومتر در دامنه NIR ، با توان ۳۵ میلی وات بر سانتیمتر مربع ، فرکانس ۱۳۰Hz ،حداکثر قدرت تمرکز ۲۱۰ میلی وات و زاویه تابش ۹۰ درجه به هر نقطه طب سوزنی از هر پا استفاده میشود همچنین تمام سطح پلانتار هر پا مورد تابش نور مادون قرمز قرار خواهد گرفت لازم به ذکر است مدت زمان انتقال انرژی به هر یک از نقاط طب سوزنی دو دقیقه است به منظور انتقال انرژی به کف پا از روشی که موسوم به روش حمام استفاده میشود بدین ترتیب که پروب مادون قرمز در امتداد کل سطح پلانتار به پا به مدت ۲ دقیقه حرکت داده میشود به این ترتیب در مجموع هر فرد باید ۲۰ دقیقه در

طول یک جلسه نور مادون قرمز دریافت کند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک الکتریکی نقاط طب سوزنی.این در حالی است که جلسات مذکور در گروه کنترل به شکل درمان ساختگی اجرا خواهد شد بدین ترتیب که پژوهشگر تنها وانمود می کند که در حال اجرای درمان تحریک الکتریکی در گروه کنترل می‌باشد اما در حقیقت در نقاط طب سوزنی این افراد تحریکی صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اختلالات خواب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام خالدی پاوه
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 8326 5255
ایمیل
bkhaledipaveh@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه سادات حسینی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8258
ایمیل
daftarriast@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد نظریان پیردوستی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه.دولت آباد.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 4512 6851
ایمیل
mnazarianpirdosti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام خالدی پاوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه.دولت آباد.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3816 2401
ایمیل
bkhaledipaveh@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهنام خالدی پاوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه.دولت آباد.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3816 2401
فکس
ایمیل
bkhaledipaveh@kums.ac.ir

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