

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 خواهد شد.

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

گروه های مداخله

گروه تحریک الکتریکی 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: ۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 24-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 24-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 2019-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نظریان پیردوستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6851 4512 83 98+

آدرس ایمیل

mnazarianpirdosti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

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 ابتدا 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

مصادق 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 اعداد تصادفی جهت انتخاب نمونه‌ها و قرار گرفتن آنها در گروه‌های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده اطلاعی از اینکه در کدام از یک گروه‌های مداخله و کنترل قرار دارند، نخواهند داشت. همچنین آنالیزکننده داده‌ها اطلاعی در مورد اینکه داده‌ها 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

17-09-2019, 1398/06/26

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 بی‌قرار، 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 بی‌قرار، اندازه‌گیری اول با اجرای یک پیش‌آزمون و اندازه‌گیری دوم با یک پس‌آزمون و اندازه‌گیری سوم برای تعیین اینکه آیا اثر بخشی روش درمانی تداوم خواهد داشت یا نه، پس از گذشت یک ماه از اتمام دوره‌ی درمان، مجدداً 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 نمونه‌ها به مدت ۴ هفته متوالی، 3 بار در هفته 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 می‌گیرند. 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 ۱۳۰ Hz، 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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 می باشد 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

5255 8326 83 98+

ایمیل

bkhaledipaveh@kums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه. دولت آباد. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6851 4512 83 98+
ایمیل
mnazarianpirdosti@gmail.com

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

8258 3835 83 98+

ایمیل

daftarriast@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه. دولت آباد. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

کد پستی
6715847141

تلفن
2401 3816 83 98+

فکس
ایمیل
bkhaledipaveh@kums.ac.ir

تلفن
2401 3816 83 98+

ایمیل
bkhaledipaveh@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی

آدرس خیابان
کرمانشاه.دولت آباد.دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست