پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر گرماي موضعي بر سندرم پای بیقرار و خستگی مفرط در پرستاران شاغل در بخش مراقبت‌هاي ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر گرماي موضعي بر سندرم پای بیقرار و خستگی مفرط در پرستاران شاغل در بخش مراقبت‌هاي ویژه

طراحی
پس از تعیین افراد مبتلا به سندرم پای بیقرار، با استفاده از بلوک های چهارتایی به دو گروه A (گروه آزمون) و B (گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. پژوهشگر گروه آزمون را تحت درمان کیسه آب گرم به مدت 4 هفته و در 12 جلسه قرار خواهند داد. پس از اتمام مداخله، پس آزمون (تکمیل پرسشنامه های سندرم پای بی قرار و خستگی اسمتس) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه پژوهش را پرستاران شاغل در بخش مراقبت های ویژه تشکیل خواهند داد. پرستاران شرکت کننده در پژوهش به روش تصادفی ساده انتخاب و به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شد. با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : داشتن حداقل یک سال سابقه کار داشتن مدرک کارشناسی به گزارش خود فرد ابتلاء به سندرم پای بیقرار بهیاران شاغل در بخشهای مراقبتهای ویژه شرایط عدم ورود: استفاده از دارو و مکمل افراد مصرف کننده داروهاي مسکن و مخدر در 72 ساعت قبل از مطالعه مصرف کنندگان داروهای اعصاب و روان اختلالات عصبی عضلانی و آرتریت خانم های باردار زخم و قرمزی اندام حساسیت به گرما ابتلا به بیماری های عروقی و دیابت

گروه‌های مداخله
مداخله به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شد. کیسه آب گرم زیر ساق هر دو پای پرستاران به صورت متناوب گذاشته میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای این مطالعه شامل سندرم پای بیقرار و خستگی مفرط میباشد. که به این منظور پرسشنامه جمعیت شناختي، پرسشنامه استاندارد بین‌المللي سندرم پاهاي بقرار و پرسشنامه خستگی اسمتس (MFI) در اختیار پرستاران از بخش مراقبت های ویژه قرار داده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190723044316N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-10, ۱۳۹۸/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عامری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3223 3277
آدرس ایمیل
maryam19_2006@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گرماي موضعي بر سندرم پای بیقرار و خستگی مفرط در پرستاران شاغل در بخش مراقبت‌هاي ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گرماي موضعي بر سندرم پای بیقرار و خستگی مفرط در

پرستاران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل یک سال سابقه کار داشتن مدرک کارشناسی ابتلاء به سندرم پای بیقرار بهیاران شاغل در بخش های مراقبتهای ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دارو و مکمل افراد مصرف کننده داروهاي مسکن و مخدر در 72 ساعت قبل از مطالعه مصرف کنندگان داروهای اعصاب و روان اختلالات عصبی عضلانی و آرتریت خانمهای باردار زخم و قرمزی اندام حساسیت به گرما ابتلا به بیماریهای عروقی و دیابت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین افراد مبتلا به سندرم پای بیقرار، با استفاده از بلوک های چهارتایی به دو گروه A (گروه آزمون) و B (گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود_میدان هفت تیر _دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بیقرار
کد ICD-10
G25.81
توصیف کد ICD-10
Restless legs syndrome

2

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یکی ازمتغیرهای این مطالعه سندرم پای بیقرار میباشد. که به این منظور پرسشنامه استاندارد بین‌المللي سندرم پاهاي بیقرار و در اختیار پرستاران از بخش مراقبتهای ویژه قرار داده خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شدبعد از پایان مداخله به صورت مجدد پس آزمون گرفته خواهد شد و مجددا پرسشنامه ها توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل و نتایج به دست آمده با نتایج قبلی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

2

شرح متغیر پیامد
یکی دیگر از متغییر های این مطالعه خستگی مفرط میباشد که به این منظور پرسشنامه خستگی اسمتس (MFI) در اختیار پرستاران بخش مراقبتهای ویژه قرار داده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شدبعد از پایان مداخله به صورت مجدد پس آزمون گرفته خواهد شد و مجددا پرسشنامه ها توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل و نتایج به دست آمده با نتایج قبلی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله گروه آزمون به مدت 4 هفته و در 12 جلسه انجام خواهد شد.مطالب آموزشی به صورت پمفلت آموزشی در اختیار افراد قرار خواهد گرفت. بعد از پایان مداخله مجدد پس آزمون گرفته خواهد شد و مجددا پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل و نتایج به دست آمده با نتایج قبلی مقایسه خواهدشد.کیسه آب گرم با درجه حرارت 40-43 درجه سانتیگرادخواهد بود که 3/1 تا 3/2 آن پر باشد کیسه آب

گرم (برای هر پرستار کیسه جداگانه بسته به جثه بدنی افراد به میزانی که سطح هر پا را پوشش دهد) زیر ساق هر دو پای پرستاران متناوب گذاشته میشود (چون این سندرم در شبها اتفاق می افتد، بهتر است چه در شیفت چه خارج از شیفت توسط خود فرد مورد مطالعه انجام شود). طول مدت بکارگیری کیسه براساس کتاب اصول و فنون پرستاری، 20 دقیقه در نظر گرفته خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش فقط به گروه آزمون داده میشود ومداخله ای بر روی گروه کنترل انجام نمیشود. بعد از پایان مداخله بر گروه آزمون مجدد پس آزمون گرفته خواهد شد و مجددا پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل و نتایج به دست آمده با نتایج قبلی مقایسه خواهدشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین _بیمارستان بهار_بیمارستان خاتم الانبیاء_مرکز دیالیز هلال احمر

نام کامل فرد مسوول

مریم عامری

آدرس خیابان

شاهرود_ میدان هفت تیر _دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

maryam19_2006@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود_ میدان هفت تیر_دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم عامری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود_میدان هفت تیر_دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

maryam19_2006@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خطیبی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود_میدان هفت تیر_دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
sharrifi44_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم عامری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود_میدان هفت تیر_دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
maryam19_2006@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورتی که مجله مورد نظر فایل داده شرکت کنندگان را نیاز داشته باشد با موافقت دانشگاه علوم پزشکی در دسترس آنها قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترس عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط برای طرح های تحقیقاتی یا پایان نامه های مصوب دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور و فقط با ارائه کد اخلاق و کد IRCT طرح یا پایان نامه در دسترس است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به استاد راهنمای مطالعه همراه با ذکر کد اخلاق و کد IRCT.
سایر توضیحات