

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار در مراجعین با این سندرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) بر شدت سندرم پای بی قرار در مراجعین با این شکایت

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. ب بیمارانی که معیارهای تشخیصی سندرم پای بی قرار را داشته باشند، در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، پرسشنامه برای آن ها تکمیل خواهد شد. افرادی که نمره بالاتر از 4 را کسب کنند، 40 نفر در هر گروه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مطب پزشک متخصص داخلی انجام خواهد گرفت. هر دو گروه درمان معمول خود را که توسط پزشک متخصص داخلی برای آن ها تجویز می شود، را دریافت می کنند. قبل از وصل به دستگاه TENS و بعد از جداسازی دستگاه، پرسشنامه سندرم پای بی قرار جهت آنها تکمیل خواهد شد. برای همسانی در روش کار، از دستگاه TENS 2 کاناله توتال مدل PM70، ساخت ایران استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای بیماران مشکوک به RLS، پس از تایید پزشک متخصص داخلی، و دارا بودن معیارهای RLS، پرسشنامه تکمیل خواهد شد. افرادی که نمره بالاتر از 4 را کسب کنند، در صورت احراز شرایط ورود به مطالعه، به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. در صورت وجود سابقه بیماری اعصاب و روان، وجود بیماری های عروقی، ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی، تجربه بحران در طی 3 ماه گذشته، استفاده از داروهای ضد اسپاسم، ضد تشنج، ضد افسردگی، آرامبخش و داروهای گیاهی و سایر درمان های غیر دارویی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه قرار است جریان الکتریکی TENS با فرکانس 100 هرتز، طی دو بار در یک هفته (در مجموع دو بار)، و در هر بار یک نوبت، به مدت 20 دقیقه استفاده شود، که با توجه به محل عارضه، الکترودها به انتهای اندام ها (پاها) متصل شده و اثر بخشی آن با توجه به وضعیت بیمار بررسی می شود. در گروه مداخله از دستگاه TENS روشن با فرکانس HZ100 استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191217045764N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3722 8634

آدرس ایمیل

abedia1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم

پای بی قرار در مراجعین با این سندرم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سن 35 سال به بالا مبتلا به سندرم پای بی قرار بر اساس خود اظهاری بیمار مبتلا به سندرم پای بی قرار بر اساس تشخیص پزشک معالج، و در مرحله آخر کسب نمره بالاتر از 4 بر اساس پرسشنامه استاندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه بیماری اعصاب و روان به جز سندرم پای بی قرار وجود بیماری های عروقی به جز سندرم پای بی قرار طبق نظر پزشک مبتلا به اختلالات عصبی-عصلائی (مشکل در انجام تکنیک) تجربه یحران در طی 3 ماه گذشته عدم تمایل بیمار به همکاری در طرح وارد آمدن استرس شدید به فرد یا خانواده در طی دو هفته گذشته (مرگ یکی از اعضای خانواده، ...) شدت گرفتن RLS استفاده از داروهای ضد اسپاسم در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای ضداپسردگی در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای آرام بخش در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای گیاهی و یا هر درمان غیر دارویی برای درمان سندرم پای بی قرار در طی دو هفته گذشته

سن

از سن 35 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک های جایگشتی جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از قرار گرفتن در گروه کنترل و مداخله، اطلاعی نخواهند داشت. جهت عدم تبادل اطلاعات بین بیماران دو گروه، برای بیماران مراجعه کننده جهت مصاحبه و آموزش اطاق مجزایی در نظر گرفته خواهد شد. به بیماران یادآوری می شود که با بیماران دیگر در طی انجام مطالعه تبادل اطلاعات نداشته باشند.

دارو نما

دارد

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 دانشکده علوم پزشکی اسفراین

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تاریخ تایید

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.ESFARAYENUMS.REC.1398.009

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

شدت سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله). بلافاصله بعد از مداخله طی دو بار در یک هفته (در مجموع دو بار)، و در هر بار یک نوبت.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار (International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه قرار است جریان الکتریکی TENS با فرکانس 100 هرتز، طی دو بار در یک هفته (در مجموع دو بار)، و در هر بار یک نوبت، به مدت 20 دقیقه استفاده می شود، که با توجه به محل عارضه، الکترودها به انتهای اندام ها (پاها) متصل شده و اثر بخشی آن با توجه به وضعیت بیمار بررسی می شود. در گروه مداخله از دستگاه TENS روشن با فرکانس HZ100 استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: از TENS پلاسیو استفاده خواهد شد. لیدها به اندام های تحتانی وصل می شود، ولی دستگاه خاموش می باشد.
طبقه بندی
 دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 مطب پزشک متخصص داخلی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محد قاسم تابعی

آدرس خیابان
 خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تلفن

0000 3155 58 98+

ایمیل

dr-tabei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر نشاط

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تلفن

0000 3155 58 98+

ایمیل

Info@esfrums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید شهر، ساختمان پردیس دانشگاه، معاونت

آموزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

05144011300-6

ایمیل

mtadayonfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی عابدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

سبزوار

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تلفن

0000 3155 58 98+

ایمیل

Abedia1371@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی عابدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

سبزوار

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661876981

تلفن

+98 58 3155 0000

ایمیل

Abedia1371@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های مورد نیاز در مقاله خواهند آمد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد