

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار در مراجعين با این شکایت

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. به 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، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (15 نفر در هر گروه).

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 تنس و بعد از جداسازی دستگاه، پرسشنامه سندرم پای بی قرار جهت آنها تکمیل خواهد شد. برای همسانی در روش کار، از دستگاه تنس دو کاناله توتال مدل پی ام 70 ، ساخت ایران استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای بیماران مشکوک به سندرم پای بی قرار، پس از تایید پزشک متخصص داخلی، و دارا بودن معیارهای سندرم پای بی قرار، 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 بوسیله دستگاه تنس با فرکانس 100 هرتز، در 3 نوبت در سه روز متوالی، 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 تنس روشن با فرکانس 100 هرتز 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: IRICT20191217045764N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

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

24-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی‌قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بی‌قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله مرحله اول، قبل از شروع مداخله مرحله دوم،

قبل از شروع مداخله مرحله سوم، روز بعد از مداخله مرحله سوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه بین‌المللی سندرم پای بی‌قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه قرار است جریان الکتریکی توسط

دستگاه تنس با فرکانس 100 هرتز، در سه نوبت، طی سه روز

متوالی، به مدت 20 دقیقه استفاده شود، که با توجه به محل عارضه،

الکترودها به انتهای اندام‌ها (پاها) متصل شده و اثر بخشی آن با توجه

به وضعیت بیمار بررسی می‌شود. در گروه مداخله از دستگاه تنس

روشن با فرکانس 100 هرتز استفاده خواهد شد.

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم

پای بی‌قرار

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 ابتلا به سندرم پای بی‌قرار بر اساس خود اظهاری بیمار ابتلا به سندرم پای بی‌قرار بر اساس تشخیص پزشک معالج، 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 بی‌قرار وجود بیماری‌های عروقی به جز سندرم پای بی‌قرار طبق نظر پزشک ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی (مشکل در انجام تکنیک) تجربه بحران 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 ضد تشنج در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای ضدافسردگی در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای آرام‌بخش در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای گیاهی و یا هر درمان غیر دارویی برای درمان سندرم پای بی‌قرار در طی دو هفته گذشته

سن

از سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بلوک‌های جایگشتی جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده خواهد شد. بدین صورت که 5 بلوک با دو تکرار در هر بلوک (BABA,BAAB, ABAB, AABBA,ABBA) داریم و 10 عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب کردیم، بصورتیکه اگر عدد 1 و 0 انتخاب میشد، بلوک اول، عدد 3 و 2 بلوک دوم، 4 و 5 بلوک سوم و 6 و 7 بلوک چهارم و 8 و 9 بلوک 5 انتخاب می‌شد و از توالی این بلوک‌ها تخصیص نهایی نمونه‌ها محاسبه گردید.

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 می‌شود که با بیماران دیگر در طی انجام مطالعه تبادل اطلاعات نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دستگاه تنفس پلاسیو استفاده خواهد شد. لیدها به اندام های تحتانی وصل می شود، ولی دستگاه خاموش می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی عابدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، کوچه امام رضا 12، پلاک 70

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9613873136

تلفن

05144011300-6

ایمیل

mtadayonfar@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک متخصص داخلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد 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-tabeiy@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی عابدی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

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

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

اسفراین

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