پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار و بیمارستان امام خمینی (ره) اسفراین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزي است .این مطالعه یک روش غیرتهاجمي، کم‌هزینه و بدون عارضه ودر دسترس است.

طراحی
در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سندرم پای بی قرار ودارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز دارای همودیالیز مراجعه می کنند انتخاب می شوند.شرکت کنندگان از طریق بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله وکنترل(شم) تقسیم شده

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه مداخله و30 بیمار در گروه کنترل (شم)که دارای معیار ورود مطالعه بودند وبه صورت بلوک جایگشتی تقسیم میشوند.انجام خواهد شد.بیماران هر دوگروه در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد .به مدت 3نوبت 20 دقیقه ای برای بیماران آزمون وکنترل (شم) با دستگاه تحریک الکتریکی عصب بافرکانس مشخص تحت بررسی قرار خواهند گرفت. وضعیت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی با پر سشنامه بین المللی RLSقبل وبعد از مداخله درهردو گروه برسی وثبت خواهد شد. ونتایج 2گروه با استفاده از آرمون های آماری مورد تجزیه وتحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1-ابتلا به سندرم پای بی‌قرار بر اساس خود اظهاری بیمار و تشخیص پزشک معالج، و در مرحله آخر کسب نمره بالاتر از 4 2-عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان به جز سندرم پای بی‌قرار 3-عدم تجربه بحران در طی 3 ماه گذشته معیار های خروج: 1--وارد آمدن استرس شدید به فرد یا خانواده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله :اثر بخشی تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بافرکانس 100 هرتز برروی 30بیمار هودیالیزی با عارضه سندرم پای بی قرار گروه کنترل (شم):اثر بخشی تحریک الکتریکی عصب برپوست با فرکانس 20 هرتز بروی 30 بیمار همودیالیزی با عارضه سندرم پای بی قرار

متغیرهای پیامد اصلی
سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220601055047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل کل میشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3722 6852
آدرس ایمیل
kalmishi.a@esfrums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
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 بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار و بیمارستان امام خمینی (ره) اسفراین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تحریک الکتریکی عصب برشدت سندرم پای بی قرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران همودیالیزی دارای سن 18-75 سال به بالا ابتلا به سندرم پای بی‌قرار بر اساس خود اظهاری بیمار همودیالیزی عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان به جز سندرم پای بی‌قرار عدم وجود بیماری‌های عروقی به جز سندرم پای بی‌قرار عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی عدم تجربه بحران در طی 3 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به همکاری استفاده از ضد اسپاسم در طی دوهفته گذشته استفاده از ضد تشنج در طی دو هفته گذشته استفاده از آرام بخش ها در طی دوهفته گذشته استفاده از ضدافسردگی در طی دو هفته گذشته استفاده از داروهای گیاهی در طی دو هفته گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار به دست خواهد آمد. وب سایت https://www.sealedenvelope.com سایت مفيدي براي توليد توالي تصادفي براي تصادفي سازي از نوع بلوكي ميباشد. اين سايت به گونه اي طراحي شده است كه محدوديتي در تعداد گروه هاجهت تخصيص تصادفي وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده میشود. با توجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز برای مطالعه که 60بیمار است . 30 بیمار در گروه مداخله Aو 30 بیمار در گروهB شم می باشد 15 بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل در ادامه بر ..... (ABAB)، (BBAB)، (AABB)، (ABBA)، (BAAB) اساس حجم نمونه، 60 پاکت 30 پاکت شامل کاغذ حاوی A و 30 پاکت شامل حاوی B تهیه میشود. بر اساس لیست بلوکهای چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار و بستری در بخش ویژه، طبق 15 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه Aمداخله وB گروه شم قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وي نيز تخصيص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص میابد. به عنوان مثال ، طبق بلوک ABAB ، هر بیمار پس از ورود به مطالعه ، به ترتیب وارد گروه های مداخله ، شم ، مداخله و شم می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ،بیماران هر گروه مداخله وکنترل (شم) جهت عدم تبادل اطلاعات، بیماران مراجعه کننده برای مصاحبه و آموزش، اتاق مجزایی در نظر گرفته خواهد شد و به بیماران یادآوری خواهد شد که با بیماران دیگر طی انجام مطالعه تبادل اطلاعات نداشته باشند.
دارو نما
دارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
سبزوار،بلوار توحید شهر،بالاتر ازمزار شهدای گمنام،ساختمان پردیس دانشگاه،معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1401.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شدت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3نوبت 20 دقیقه ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه پس تایید سندرم پای بی قرار جریان الکتریکی TENS با فرکانس 100 هرتز برای بیماران گروه آزمون به مدت 3 نوبت و در هر مرحله به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه پس تایید سندرم پای بی قرار جریان الکتریکی TENS با فرکانس 20 هرتز برای بیماران گروه آزمون به مدت 3 نوبت و در هر مرحله به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی سبزوار -بیمارستان امام خمینی (ره)اسفراین
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کل میشی
آدرس خیابان
سبزوار - بلوار توحید شهر - بیمارستان محمد واسعی-اسفراین ، خیابان امام رضا(ع) میدان ابوعلی سینا ، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
سبزوار -اسفراین
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 58 3722 6004
ایمیل
a.kalmish2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار توحید شهر بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
+98 51 4401 8101
ایمیل
vc.Research@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کلمیشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین خیابان نواب .کوچه شهید مرادی
شهر
اسفرین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661665596
تلفن
+98 58 3722 6852
ایمیل
a.kalmish2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کل میشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین خیابان نواب کوچه شهید مرادی
شهر

اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661665596
تلفن
+98 58 3722 6852
ایمیل
a.kalmish2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل کل میشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اسفراین خیابان نواب .کوچه شهید مرادی
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661665596
تلفن
+98 58 3722 6852
ایمیل
a.kalmish2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی4ماه پس از چاپ نتایج "
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وبیمارستان ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
1-برای استفاده ازسایربیمارانی که دچار این سندرم پای بی قرار شده اند به جز بیماران همودیالیزی 2-جهت ارایه کار تحقیقاتی جدید با تعداد بیماران بیشتر ومتغیر های جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکاه علوم پزشکی سبزوار -کتابخانه مرکزی دانشگاه شماره تماس:05144018300 دانشکده علوم پزشکی اسفراین -بیمارستان امام خمینی (ره) -ابوالفضل کلمیشی 09232709619 :شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
رفتن به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی سبزوار ومراجعه به مسئول کتابخانه ودریافت pdf الکترونیکی پایان نامه وهمچنین تماس با نویسنده پایان نامه وارسال پایان نامه برای شخص مورد نظر
سایر توضیحات