

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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 از مطالعه

تعیین تأثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بر شدت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی است. این مطالعه یک روش غیرتهاجمی، کم هزینه و بدون عارضه و در دسترس است.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تعداد 30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار در گروه کنترل (شم) که دارای معیار ورود مطالعه بودند و به صورت بلوک جابگشتی تقسیم میشوند. انجام خواهد شد. بیماران هر دو گروه در این مطالعه مورد کورسازی واقع خواهند شد. به مدت 3 نوبت 20 دقیقه ای برای بیماران آزمون و کنترل (شم) با دستگاه تحریک الکتریکی عصب بافرکانس مشخص تحت بررسی قرار خواهند گرفت. وضعیت سندرم پای بی قرار در بیماران همودیالیزی با پرسشنامه بین المللی RLS قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه بررسی و ثبت خواهد شد. و نتایج 2 گروه با استفاده از آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1-ابتلا به سندرم پای بی قرار 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 بی قرار
3-عدم تجربه بحران در طی 3 ماه گذشته معیار های خروج: 1--وارد آمدن استرس شدید به فرد یا خانواده

گروه های مداخله

گروه مداخله: اثر بخشی تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست بافرکانس 100 هرتز بر روی 30 بیمار همودیالیزی با عارضه سندرم پای بی قرار گروه کنترل (شم): اثر بخشی تحریک الکتریکی عصب بر پوست با فرکانس 20 هرتز بر روی 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: 03-09-2022, 1401/06/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, 1401/06/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-09-2022, 1401/06/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل کل میشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6852 3722 58 98+

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, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

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 سبزووار و بیمارستان امام خمینی (ره) اسفراین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تحریک الکتریکی عصب برشدهت 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 بی قرار بر اساس خود اظهاری بیمار همودیالیزی عدم وجود سابقه بیماری اعصاب و روان به جز سندرم پای بی قرار عدم وجود بیماری های عروقی به جز سندرم پای بی قرار 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مفیدی برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی میباشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه ها جهت تخصیص تصادفی 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 60 بیمار است. 30 بیمار در گروه مداخله A و 30 بیمار در گروه B شام می باشد 15 بلوک چهارتایی شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل در ادامه بر (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB) اساس حجم نمونه، 60 پاکت 30 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 A مداخله و B گروه شام قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت، کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص مییابد. به عنوان مثال، طبق بلوک ABAB، هر بیمار پس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله، شام، مداخله و شام می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران هر گروه مداخله و کنترل (شام) 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزووار

آدرس خیابان

سبزووار، بلوار توحید شهر، بالاتر از مزار شهدای گمنام، ساختمان

پرديس دانشگاه، معاونت آموزشی

شهر

سبزووار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تائید

13-07-2022, 1401/04/22

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.013

بیماری های (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 اندازه گیری

3 نوبت 20 دقیقه ای

نحوه اندازه گیری متغیر

برسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

6004 3722 58 98+

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

8101 4401 51 98+

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 کل میشی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اسفراین خیابان نواب .کوچه شهید مرادی

شهر

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661665596

تلفن

6852 3722 58 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اسفراین خیابان نواب .کوچه شهید مرادی

شهر

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج "

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستان ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

1- برای استفاده از سایر بیمارانی که دچار این سندرم پای بی قرار شده اند به جز بیماران همودیالیزی 2- جهت ارایه کار تحقیقاتی جدید با تعداد بیماران بیشتر و متغیر های جدید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه 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 و مراجعه به مسئول

کتابخانه و دریافت pdf الکترونیکی پایان نامه و همچنین تماس با نویسنده

پایان نامه و ارسال پایان نامه برای شخص مورد نظر

سایر توضیحات

اسفراین

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661665596

تلفن

6852 3722 58 98+

ایمیل

a.kalmish2020@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

6852 3722 58 98+

ایمیل

a.kalmish2020@gmail.com