پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اریکولوتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اریکولوتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف "تعیین تاثیر اریکولوتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز" در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان" طراحی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - تحت درمان همودیالیز مداوم بیشتر از شش ماه معیار خروج: تکمیل نکردن برگه یادداشت روزانه و انجام ندادن مداخله به میزان کافی - فوت بیمار در طول مطالعه- عدم تمایل به ادامه‌ی پژوهش - استفاده از ضد درد و مسکن در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
60 بیمار همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار به طور تصادفی در دو گروه کنترل و گروه مداخله قرار گرفتند.گروه مداخله به مدت شش هفته تحت اوریکولوتراپی در نقاط خاص قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سندرم پای بی قرار؛ کیفیت خواب؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130721014086N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آقاجانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 2001
آدرس ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اریکولوتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اریکولوتراپی بر کیفیت خواب، خستگی و شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60-18 ابتلا به سندرم پای بیقرار با کسب نمره بیش از 4 از پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار کسب نمره 5 یا بالاتر از پرسشنامه پیتزبورگ هموگلوبین بالاتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر نداشتن نوروپاتی محیطی بر اساس پرونده بالینی بیمار نداشتن بیماری روانپزشکی بر اساس پرونده بالینی بیمار برخورداری از هوشیاری کامل نداشتن مشکلات شناخته شده شناختی (دمانس، آلزایمر) بر اساس پرونده بالینی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی در خواندن و نوشتن داشتن مشکلات بینایی و شنوایی که در مداخله اختلال ایجاد کند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 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
نمونه ها به شیوه بلوک های چهارتایی و شش تایی با استفاده از با استفاده از نرم افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. برچسب های به همراه سید در نواحی خاص در گروه مداخله و در گروه تحت کنترل در نواحی خنثی چسبانده می شود. بیماران نسبت به عملکرد آن اطلاعی ندارند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 3 قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
88715973474

تاریخ تایید
2023-01-08, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.192

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 بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت شش هفته تحت اوریکولوتراپی در نقاط خاص قرار می گیرد. در گروه مداخله سیدها در نقاط Shenmen، Zero، Thalamus، Subcortex و Sympathetic چسبانده می شود و به بیمار درباره نحوه انجام فشار که باید به صورت فشار متوسط و با انگشت شست و اشاره، به صورت یک روز در میان و در هر نوبت 4-3 بار به مدت یک تا دو دقیقه باشد، توضیح داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط سیدها در نقاط خنثی چسبانده می شود و هیچ گونه اعمال فشاری نمی شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان88
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
fatimaasgari915@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5557 8011
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
کاشان، کیلومتر 3 قطب
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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