

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اریکولوترابی 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 اریکولوترابی 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 ادامه ی پژوهش - استفاده از ضد درد و مسکن در طول مطالعه

گروه های 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 اریکولوترابی 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: ۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 31-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 31-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۱, 2023-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اریکولوترابی 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 18-60 ابتدا 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

مصادق 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

نمونه‌ها به شیوه بلوک‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار می
گیرند. برچسب‌های 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

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.192

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
Sympathetic و Shenmen, Zero, Thalamus, Subcortex
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 3-4 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.

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 کاشان 88
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
3591 5554 31 98+
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
8011 5557 31 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3591 5554 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
3591 5554 31 98+
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

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

3591 5554 31 98+

ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir