

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، دو سویه کور و تصادفی شده با 32 بیمار در هر گروه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سویه کور، در مرکز بیماری‌های خاص شهر کرمان انجام خواهد شد. رفلکسولوژی پا در گروه مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار توسط پژوهشگر آموزش دیده در شیفت صبح انجام خواهد شد و در بعداز ظهر سه روز دیگر هفته در منزل توسط خود بیمار انجام می‌شود. متغیرها قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای تشخیص ام اس عودکننده - فروکش یابنده (RRMS)، داشتن هر چهار معیار بین المللی جهت تشخیص سندرم پاهای بی‌قرار (RLS)، نمره شدت سندرم پای بی‌قرار آن‌ها بر اساس پرسشنامه سندرم پاهای بی‌قرار 11 یا بالاتر از 11 باشد، امتیاز کلی 6 یا بیشتر بر اساس شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ (PSQI). معیارهای خروج: اختلالات حسی و عروقی، مشکلات ارتوپدی در اندام‌های تحتانی، ابتلا به بیماری‌های عصبی غیر از MS، بارداری و بیماری‌هایی که باعث RLS می‌شوند مانند کم خونی، بیماری مزمن کلیوی و بیماری‌های مزمن مانند سرطان، نارسایی مزمن تنفسی، نارسایی قلبی و...، بیماری روانی مانند افسردگی، مصرف داروهایی که سندرم پای بی‌قرار را بدتر می‌کنند مانند داروهای ضد افسردگی و آنتاگونیست‌های دوپامین، سابقه رفلکسولوژی پا، اعتیاد به الکل و مواد مخدر

گروه‌های مداخله

رفلکسولوژی پا در گروه مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار به مدت 20 دقیقه توسط پژوهشگر آموزش دیده در شیفت صبح انجام خواهد شد و در بعداز ظهر سه روز دیگر هفته، در منزل توسط خود بیمار انجام می‌شود؛ در حالی که گروه کنترل، ماساژ غیر اختصاصی پا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی پا شرایط و مدت زمان مشابه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بی‌قرار و کیفیت خواب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151107024919N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5207

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-31, ۱۴۰۲/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب در

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی پا بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی دارای تشخیص ام اس
عودکننده - فروکش یابنده (RRMS)، طبق پرونده پزشکی بیمار داشتن
هر چهار معیار بین المللی جهت تشخیص سندرم پای بی قرار نمره
شدت سندرم پای بی قرار بر اساس پرسشنامه گروه مطالعه
بین المللی سندرم پای بی قرار 11 یا بالاتر از 11 باشد. داشتن اختلال
خواب (امتیاز کلی 6 یا بیشتر بر اساس شاخص کیفیت خواب
پیتسبورگ) پوست سالم و بدون آسیب در اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج، قطع عضو، نورویاتی محیطی، اختلالات حسی، اختلالات عروقی،
مشکل انعقاد، ناهنجاری‌ها یا مشکلات ارتوپدی در اندام‌های تحتانی ابتلا
به بیماری‌های عصبی غیر از MS، بارداری و بیماری‌هایی که باعث
سندرم پای بی قرار (RLS) می‌شوند مانند کم خونی، بیماری مزمن
کلیوی و بیماری‌های ناتوان کننده و مزمن مانند سرطان، نارسایی
مزمن تنفسی، نارسایی قلبی، آرتريت روماتوئید و لویوس اریتماتوز،
طبق پرونده پزشکی بیمار بیماری روانی مانند افسردگی طبق خود
اطهاری بیمار مصرف داروهایی که سندرم پای بی قرار را بدتر می‌کنند
مانند داروهای ضد افسردگی، مهارکننده‌های انتخابی بازجذب
سروتونین، داروهای ضد استفراغ، ضد تشنج ها و آنتاگونیست‌های
دوپامین سابقه رفلکسولوژی پا برای درمان RLS یا اختلال خواب و
استفاده از سایر درمان های مکمل وجایگزین اعتیاد به الکل و مواد
مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل
تقسیم خواهند شد. بدین منظور از بلوک چهارتایی استفاده می‌شود؛ به
طوری که در هر بلوک چهارتایی، دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در
گروه کنترل قرار می‌گیرند و از نرم افزار R برای این کار استفاده
می‌شود. روش تصادفی سازی بلوکی روش تصادفی سازی بلوکی
روشی است که در آن شرکت کنندگان به صورت تصادفی در بلوک ها
قرار می گیرند، به طوریکه تعداد مساوی نمونه ها به هر یک از گروه ها
اختصاص می یابد. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در
میان گروه ها در طول زمان استفاده می شود. اندازه بلوک توسط
محقق تعیین شده است و باید مضربی از تعداد گروه ها (به عنوان
مثال، با دو گروه درمان، اندازه بلوک 4، 6 یا 8) می تواند باشد. متدی
که در این مطالعه استفاده شد به شرح زیر است: "ABBA" "BABA"
"AAB" "BABA" "BBAA" "BAAB" "AAB" "ABAB" "BABA"
"AABB" "BBAA" "AABB" "ABBA" "BAAB" "AABB"

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دراین مطالعه، شرکت کنندگان و متخصص آمار که مسئولیت تجزیه و
تحلیل داده‌ها را برعهده خواهد داشت، نسبت به افراد شرکت کننده در

گروه مداخله و کنترل کور خواهند بود. آنالیز کننده داده ها از این که
کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به
گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد. اطلاعات مربوط به گروه مداخله و
کنترل تحت عنوان گروه 1 و گروه 2 وارد نرم افزار SPSS خواهند شد.
آنالیز کننده اطلاعی در مورد اینکه کدام یک از گروه های 1 و 2، گروه
های مداخله و کنترل است نخواهد داشت. برای جلوگیری از تداخل بین
گروه مداخله و کنترل، رفلکسولوژی پا در روزهای زوج برای گروه
مداخله و برای گروه کنترل ماساژ ساده پا، در روزهای فرد انجام خواهد
شد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-08-06, 1402/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1402.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

2

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت سندرم پای بی قرار قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله (در پایان هفته چهارم) و یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعیین شدت سندرم پاهای بیقرار گروه مطالعه بین‌المللی سندرم پای بی‌قرار

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عابدین ایرانی‌پور

آدرس خیابان

کرمان، جاده هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله (در پایان هفته چهارم) و یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا در گروه مداخله به مدت 4 هفته و هر هفته 3 بار به مدت 20 دقیقه (هر یا 10 دقیقه) توسط پژوهشگر آموزش دیده در شیفت صبح انجام خواهد شد و در بعداز ظهر سه روز دیگر هفته به جز سه روزی که پژوهشگر در شیفت صبح مداخله را انجام می‌دهد، در منزل توسط خود بیمار انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، ماساژ غیر اختصاصی یا بدون فشردن نقاط استاندارد رفلکسولوژی با شرایط و مدت زمان مشابه گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بیماری‌های خاص

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی- کوچه ی 78- مرکز درمانی بیماری‌های خاص

شهر

کرمان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5207 3132 34 98+

فکس

5184 3132 34 98+

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir