

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 بی‌قرار و کیفیت خواب در

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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

استان
کرمان
کد پستی
7619875994
تلفن
2001 3271 34 98+
فکس
2127 3271 34 98+
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

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

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

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 مسؤول

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