

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقرار اورمیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی پره گابالین بر علائم سندرم پای بیقرار اورمیک طراحی شده است. معیارهای ورود در مطالعه عبارتند از: ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی، ابتلا به سندرم پای بیقرار. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: انمی، فقر آهن، هیپو کلسمی، هیپرکلسمی، مصرف داروهای موثر در سندرم پای بیقرار. جامعه مورد مطالعه گروهی از بیماران بخش دیالیز بیمارستان امام رضا کرمانشاه هستند که مبتلا به سندرم پای بیقرار میباشند. حجم کلی نمونه ۷۸ نفر شامل دو گروه مداخله و کنترل و مداخله بصورت درمان با پره گابالین بادوز ۵۰ میلی گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته میباشد. پیامد اولیه شدت علائم سندرم پای بیقرار می باشد که از طریق پرسشنامه در شروع و پایان مطالعه در همه بیماران ارزیابی و نتایج دو گروه مقایسه می گردد.

بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقرار اورمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقرار اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: برکردن فرم رضایت آگاهانه؛ ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی؛ ابتلا به سندرم پای بیقرار براساس معیار IRLSS. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به انمی و کمبود آهن؛ مصرف داروهای موثر بر سندرم پای بیقرار؛ عدم تکمیل دوره درمان وعدم مراجعه جهت پی گیری؛ هیپرکلسمی و هیپوکلسمی؛ حساسیت شدید فعلی یا قبلی به داروی پره گابالین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072312685N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۹, 20-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۹, 2017-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عمرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6302 3427 83 98+

آدرس ایمیل

hamidomrani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با داروی پره گابالین با دوز اولیه ۵۰ میلی گرم و افزایش تدریجی

در صورت تحمل تا حداکثر در ۱۰۰ میلی گرم روزانه به مدت ۱۲ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت ۱۲ هفته تحت درمان با پلاسبو قرار میگیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه. بخش دیالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا عمرانی فوق تخصص بیماریهای کلیه. دانشیار دانشگاه

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۴/۲۸, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

Kums.rec.1396.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه گروه بین المللی سندرم پای بیقرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمانشاه گروه بیماریهای داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عمرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه. دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
کرمانشاه
تلفن
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیماریهای داخلی دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیلان حاصلی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6330 3427 83 98+
فکس
ایمیل
Shilan.haseli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمانشاه گروه بیماریهای داخلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عمرانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای کلیه. دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6330 3427 83 98+