پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقراراورمیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر داروی پره گابالین بر علایم 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:آنمی،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 علایم سندروم پای بیقرار می باشد که از طریق پرسشنامه در شروع و پایان مطالعه در همه بیماران ارزیابی و نتایج دو گروه مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072312685N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عمرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 6302

آدرس ایمیل

hamidomrani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقراراورمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پره گابالین در درمان سندرم پای بیقراراورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: پرکردن فرم رضایت آگاهانه؛ ابتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی؛ ابتلا به سندرم پای بیقراربراساس معیارIRLSS.
معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به آنمی و کمبود آهن ؛ مصرف داروهای موثر بر سندرم پای بیقرار؛ عدم تکمیل دوره درمان وعدم مراجعه جهت پی گیری ؛هیپرکلسمی وهیپوکلسمی؛ حساسیت شدیدفعلی یا قبلی به داروی پره گابالین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني كرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
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 علایم 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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با داروی پره گابالین با دوز اولیه۵۰ میلی گرم و افزایش تدریجی در صورت تحمل تا حداکثر در۱۰۰میلی گرم روزانه به مدت ۱۲هفته
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
دکترحمیدرضا عمرانی فوق تخصص بیماریهاي 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیماریهای داخلی دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیلان حاصلی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6330
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6330
فکس
ایمیل
Hamidomrani@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا. سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی