پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی اثر pramipexole در بیماران مبتلا به سندرم پای بیقرار (RLS) تحت دیالیز به علت نارسایی مزمن کلیه (CRF)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پرامیپکسول در بیماران سندرم پای بیقرار و نارسایی مزمن کلیوی است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، دوسوکور و تصادفی 20بیمار ESRD تحت دیالیز مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام بین دیماه تا اسفند ماه سال 1392 به عنوان نمونه در نظر گرفته می شوند. از بیماران، افرادی که سن بیشتر از 18 سال و 12 هفته دیالیز داشته اند وارد مطالعه می شوند. بیماران با کمبود آهن و فولات و سن کمتر از 18 سال و کمتر از 12 هفته دیالیز از مطالعه خارج می شوند. بیماران توسط پرسشنامه استاندارد جهت تشخیص RLS توسط مصاحبه گر غربالگری می شوند. شدت و تکرر علایم RLS با پرسشنامه RLS Rating Scale توسط مصاحبه گر تعیین می شود. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به بیماران به صورت تصادفی پرامیپکسول 0/045 میلیگرمی و دارونما به مدت یک ماه داده می شود. مجدداً شدت و تکرر علایم RLS با پرسشنامه RLS Rating Scale توسط مصاحبه گر تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011216183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق احسان بخش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 1223 5700

آدرس ایمیل

sadegh.ehsanbakhsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر pramipexole در بیماران مبتلا به سندرم پای بیقرار (RLS) تحت دیالیز به علت نارسایی مزمن کلیه (CRF)

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سندرم پای بیقرار در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با نارسایی مزمن کلیوی (ESRD)؛ سن بیشتر از 18 سال؛ مدت دیالیز بیش از 12 هفته؛ بیماران مبتلا به سندروم پای بیقرار (RLS) شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با کمبود آهن و فولات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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 پزشکی ایلام
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
کد پستی
6456134641
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۱۲/۱۷, 2014-03-08
کد کمیته اخلاق
EC/92/H/213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بیقرار و نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
G25.8
توصیف کد ICD-10
Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
تکرر علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1 ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت 1 ماه به صورت روزانه یک چهارم قرص pramipexole دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دارونما به مدت یک ماه دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
صادق احسان بخش
آدرس خیابان
میدان کشوری، تپه پارک بازی، بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر مروت طاهری کلانی
آدرس خیابان
بلوار پژوهش، بانگنجاب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر

ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریوبرزن رحمتیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1223 8456
فکس
ایمیل
aryoobarzan.rahmatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايلام
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریوبرزن رحمتیان
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1223 8456
فکس
ایمیل
aryoobarzan.rahmatian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
صادق احسان بخش
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بانگنجاب
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 1223 5700
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