

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## 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 پرامپیکسول در بیماران سندرم پای بیقرار و نارسایی مزمن کلیوی است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، دوسوکور و تصادفی 20 بیمار 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 علائم RLS با پرسشنامه RLS Rating Scale توسط مصاحبه گر تعیین می شود. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به بیماران به صورت تصادفی پرامپیکسول 0/045 میلیگرمی و دارونما به مدت یک ماه داده می شود. مجدداً شدت و تکرر علائم RLS با پرسشنامه RLS Rating Scale توسط مصاحبه گر تعیین می شود.

5700 1223 84 98+

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

### 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

زمان بندی 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

## 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 سوبه 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، بانگنجا، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

6456134641

تاریخ تایید

1392/12/17, 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 علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

### 2

شرح متغیر پیامد

تکرر علائم

## 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 می‌کنند.

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، بانگنجا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی ایلام

شهر

هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید مصطفی خمینی  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
8456 1223 84 98+  
فکس  
ایمیل  
aryoobarzan.rahmatian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
بانگنجا  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
5700 1223 84 98+  
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

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  
کشور  
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  
8456 1223 84 98+  
فکس  
ایمیل  
aryoobarzan.rahmatian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آریوبرزن رحمتیان  
موقعیت شغلی