

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با پلاسبو در درمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف: بررسی اثر دوز پایین گاباپنتین 100 میلیگرم سه بار در هفته در کاهش شدت سندرم پای بیقرار در بیماران تحت دیالیز. 2-طراحی: تمام بیماران مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز. تمام بیماران دو گروه میشوند. کنترل با دارو نما. 109 نفر. دو سوبه کور. توزیع تصادفی به گروه مداخله و کنترل مطالعه تک مرکزی. فاز در این مطالعه مصداق ندارد. 3-نحوه انجام: با استفاده از پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار مورد غربالگری قرار می گیرند و شدت سندرم در آنها تعیین می شود. به مدت 4 هفته یک گروه تحت درمان با پلاسبو و گروه دیگر تحت درمان با 100 میلی گرم گاباپنتین بعد از هر بار دیالیز قرار می گیرد و بعد بیماران مجدداً به وسیله پرسشنامه مذکور تحت ارزیابی و امتیازدهی قرار می گیرند و سپس به مدت دو هفته مداخله ای صورت نمی گیرد و بعد از آن جای دو گروه مذکور با هم عوض می شود و گروهی که در مرحله اول دارو گرفته اند اینک پلاسبو می گیرند و گروهی که در مرحله اول پلاسبو گرفته اند اینک دارو می گیرند. در پایان این دوره نیز بیماران به وسیله پرسشنامه ارزیابی می شوند و شدت سندرم پای بی قرار در آنها مشخص می شود. 4-شرکت کنندگان: مراجعه کنندگان به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی که سندرم پای بیقرار با امتیاز بیشتر از 8 دارند. 5-مداخلات: تجویز دارو و پلاسبو 6-متغیرهای پیامد اصلی: شدت سندرم پای بیقرار. عوارض دارو

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0025 3551 61 98+

آدرس ایمیل

alizadehattar.g@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/01, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با پلاسبو در درمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با پلاسبو در درمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار حداقل 3 ماه تحت دیالیز باشد؛ شدت سندرم پای بیقرار بیشتر از 8 شرایط خروج از مطالعه: حامله بودن؛ تحت درمان سایکو تروپیک باشند؛ بیماری جدی نرولوژیک دیگر؛ انمی فقر آهن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092319273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2015, 1394/05/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/21, 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا علیزاده عطار

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 109

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت یک در میان به دو گروه تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - گلستان-شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1393/07/19, 2014-10-11

کد کمیته اخلاق

ajums.Rec.1393.230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G 25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 4 هفته

بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معیار گروه بین المللی تعیین شدت سندروم پای بیقرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 4 هفته بعد از دادن

داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط سوال پرسیدن از بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم بعد از هر بار دیالیز برای مدت 4 هفته

ساخت شرکت داروسازی اکسیر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول دارو نما بعد از هر بار دیالیز برای مدت 4 هفته. برای ساخت آنها

از پوکه های کاملاً مشابه با کپسول واقعی که توسط نشانسته پر می

شدند استفاده شد. این فرایند توسط مجری طرح انجام شده است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - بخش دیالیز بیمارستان

امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید سیف اله بلادی موسوی

آدرس خیابان

اهواز- بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید سیف اله بلادی موسوی

آدرس خیابان

اهواز-بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا علیزاده عطار

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه ابادان

شهر

اهواز

کد پستی

61836-87739

تلفن

613552837 98+

فکس

-

ایمیل

sanysasan2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید سیف اله بلادی موسوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

ایران - اهواز - کد پ

تلفن

35510025 61+

فکس

ایمیل

beladimusavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا علیزاده عطار

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6183687739

تلفن

35510025 98+

فکس

N/A

ایمیل

sanysasan2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

N/A

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