

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر طب سوزنی در کنترل علائم در بیماران مبتلا به نشانگان پای بی قرار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی و با هدف مقایسه اثر همزمان طب سوزنی و گاباپنتین با گاباپنتین به تنهایی بعنوان درمان استاندارد در درمان سندرم پای بی قرار انجام می گردد. مطالعه روی 46 بیمار که بیش از 6 ماه پای بی قرار داشته و مشمول معیارهای تشخیصی چهارگانه هستند، انجام می گردد. بیماران باردار، مبتلا به نقص ایمنی، اختلال انعقادی، کانسر، بیماری های وسیع پوستی، دارای pace maker و عفونت محل طب سوزنی وارد مطالعه نمی شوند. همچنین افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک مانند آنمی فقر آهن، اختلالات تیرویدی، نارسایی کلیه از مطالعه خارج می شوند. بیماران با استفاده از روش block randomization در یکی از دو گروه طب سوزنی و گاباپنتین بعنوان گروه مداخله یا گروه گاباپنتین بعنوان گروه کنترل، وارد می شوند. همه بیماران پس از اخذ رضایتنامه اخلاقی، تحت درمان 300 mg گاباپنتین روزانه قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله، 10 جلسه طب سوزنی همراه با الکتروآکوپانچر نیز دریافت می کند. بعد از چهار هفته اگر بی قراری پای بیماران بر اساس معیار VAS کمتر از سی درصد کاهش یابد، دوز دارو افزایش می یابد. بیماران هر دو گروه توسط دستیار طب فیزیکی و توانبخشی که از نوع درمان آگاه نیست، قبل، 1 ماه بعد و 2 ماه بعد درمان بصورت حضوری توسط پرسشنامه های IRLSSG و Pittsburg و نیز مقیاس عددی دیداری (VAS) ارزیابی می شود و نتایج مورد آنالیز آماری قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7305 8876 21 98+

آدرس ایمیل

s.gahramanpoori@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی در کنترل علائم در بیماران مبتلا به نشانگان

پای بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر طب سوزنی در کنترل علائم در بیماران

مبتلا به نشانگان پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد 18 تا 65 سال؛ از هر دو جنس؛ مبتلا به پای بی قرار حداقل به مدت 6 ماه؛ مشمول معیار های تشخیصی 4 گانه زیر: 1 - اضطراب به حرکت پاها که اغلب همراه یا بوسیله احساس ناخوشایند در پاها باشد. 2 - در دوره هایی از استراحت یا عدم فعالیت همچون دراز کشیدن یا نشستن آغاز یا بدتر می شود. 3 - بطور نسبی یا کامل با حرکاتی چون راه رفتن یا کشش حداقل در طول مدت فعالیت برطرف می شود. 4 - در طی عصر یا شب نسبت به طول روز بدتر می شود یا بروز می کند. شرایط خروج از مطالعه: افراد با سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 سال؛ افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102724742N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۸, 19-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۸, 2015-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فهردان پوری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی قراری یا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه دوم بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (International Restless Legs Syndrome Study) Group (IRLSSG)

2

شرح متغیر پیامد

شدت بی قراری یا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ماه اول و ماه دوم بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با 300 میلی گرم گاباپنتین روزانه و همزمان 10 جلسه الکتروآکوپانچر با فرکانس 40 هرتز به مدت 30 دقیقه، 3 جلسه در هفته حداکثر طی 4 هفته متوالی فرار می‌گیرند. در صورتی که بعد از چهار هفته درمان در مقیاس VAS بیمار کمتر از سی درصد کاهش دیده شود دوز دارو افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با 300 میلی گرم گاباپنتین روزانه به تنهایی قرار می‌گیرند. در صورتی که بعد از چهار هفته درمان در مقیاس VAS بیمار کمتر از سی درصد کاهش دیده شود دوز دارو افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمانه فهردان پوری، رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، خیابان کریم خان زند،

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

درمان پذیر نظیر نارسایی مزمن کلیه؛ کم خونی فقر آهن؛ اختلالات تیروئیدی؛ بیماران باردار؛ بیماران مبتلا به نقص ایمنی؛ اختلال انعقادی؛ کانسر؛ بیماری‌های وسیع پوستی؛ افراد دارای pace maker و عفونت محل طب سوزنی وارد مطالعه نمی‌شوند. همچنین سایر بیماری‌های نورولوژی مانند دیس کینزی وابسته به لوودویا؛ آکاتیزی وابسته به داروهای نورولپتیک؛ سندروم توره؛ اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD) و اختلالات اضطراب نیز رد شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/15, 2014-07-06

کد کمیته اخلاق

93/د/105/1680

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنرم پای بی قراری

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorder:

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران، بیمارستان فیروزگر، گروه طب

فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمانه قهرمان پوری

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

s.ghahramanpoori@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان فیروزگر، گروه طب

فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سیمین سجادی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218214122 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

dr.sajadi_pmr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمانه قهرمان پوری

موقعیت شغلی

پزشک، دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1229 8214 21 98+

فکس

2970 8894 21 98+

ایمیل

s.ghahramanpoori@gmail.com

ghahramanpoorisamaneh@yahoo.com

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)

