پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر منیزیم و ویتامین B6 با پرامیپکسول در بهبود علائم سندرم پای بی قرار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی نقش منیزیم و ویتامین ب6 در بهبود علایم اختلال سندرم پای بی قرار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک انجام خواهد شد. این مطالعه که یک مطالعه یک سوکور می باشد.بیماران مورد مطالعه در این پژوهش. بر اساس مقیاس کیفیت خواب پترزبورگ و اندکس IRLSبیماری آنها ارزیابی می شود.اثر درمانی را به معنی کاهش در نمره دو پرسشنامه ذکر شده بعد از دارو درمانی بررسی می کنیم. بیماران به طور تصادف به سه گروه منیزیم، ویتامین B6 و کنترل تقسیم شده، به گروه آزمایش علاوه، بر داروهای مصرفی (پرامیپکسول)، روزانه یک عدد قرص 40 میلی گرمی ویتامین ب6 یا قرص 250 میلی گرمی منیزیم اکساید) نیز تجویز می شود، اما گروه کنترل علاوه بر داروهای مصرفی فقط دارونما دریافت می کنند. بعد از گذشت یک و دو ماه بعد از مداخله نتایج ارزیابی می شود. ازمعیارهاي ورود می توان به داشتن سابقه RIS به مدت 6 ماه، سن 15 تا 50 سال و از معیارهای خروج می توان به عدم تمایل برای ادامه مطالعه، وقوع بارداری حین مطالعه، ایجاد عوارض دارویی اشاره کرد.حجم نمونه این مطالعه 72 نفر در نظر گرفته شده است. زمان مورد نیاز برای جمع آوری اطلاعات این مطالعه نه ماه پیش بینی شده است. در صورتی که این مطالعه تاثیر درمانی منیزیم و ویتامین B6 را در بهبود علایم سندرم پای بی قرار نشان دهد به عنوان یک داروی کمکی در درمان این بیماری استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022026667N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جدیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3508

آدرس ایمیل

jadidi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم و ویتامین B6 با پرامیپکسول در بهبود علائم سندرم پای بی قرار در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی اراک.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر منیزیم و ویتامین B6 در بهبود سندروم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: داشتن سابقه RIS به مدت 6 ماه، سن 15 تا 50 سال، فقدان عوامل خطر بیماری شامل بارداری، اورمی، دیابت و آنمی، فقدان بارداری، فقدان نقص کلیوی. معیار های خروج: عدم تمایل برای ادامه مطالعه، وقوع بارداری حین مطالعه، ایجاد عوارض دارویی.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1394.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43
توصیف کد ICD-10
Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 30 روز و 60 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 و 60 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میداس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، علاوه بر داروهای مصرفی، روزانه دو قرص 70 میلی گرمی لیورگل به مدت دو ماه تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، علاوه بر داروهای مصرفی، روزانه دو قرص دارونما به مدت دو ماه تجویز می شود، که از نظر ظاهری شبیه قرص لیورگل می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
آدرس خیابان
اراک، خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رضایی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3508
فکس
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3222 2005
فکس
ایمیل
doctor.ebrahimi@gmail.com, jadidi.ali83@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک. خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3508
فکس
ایمیل
jadidi@arakmu.ac.ir
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