

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تعیین تاثیر درمان با ویتامین E در مقایسه با ریلکسیشن در درمان سندرم پاهای بیقرار (RLS) در بیماران همودیالیزی در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر درمان با ویتامین E در مقایسه با ریلکسیشن در درمان سندرم پاهای بیقرار (RLS) در بیماران همودیالیزی در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل بدون دارو نما، تک مرکزی، مرحله چهار کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی پذیرش شده در بخش همودیالیز بیمارستان معیارهای ورود شامل: افراد با بیماری مزمن کلیوی تحت درمان همودیالیز بیشتر از 6 ماه؛ افراد با تشخیص RLS؛ افراد بدون داشتن سابقه قبلی یا ژنتیکی RLS؛ افرادی که داروهای ضد تشنج، اپیوئیدها و آگونیست های دوپامین مصرف نمی کنند. معیارهای خروج شامل: افراد با سابقه قبلی یا ژنتیکی؛ RLS بیمارانی که از سایر داروهای درمانی RLS نظیر (آگونیست دوپامین، ضد تشنج ها و اپیوئیدها) استفاده می کنند؛ بیماران با RLS خفیف که امکان عدم همکاری آن ها وجود دارد. حجم نمونه: 90 بیمار مداخله رفتاری؛ گروه مداخله به مدت 3 ماه طی جلسات مشاوره برای آموزش مهارت های ریلکسیشن و یوگاتراپی توسط یک روانشناس و زیر نظر یک روانپزشک به صورت جلسه های 15 دقیقه ای یکبار در هفته برای هر بیمار انجام می گیرد و در پایان پرسشنامه ای برای بررسی تغییر علائم داده می شود. زمان مداخله: قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله پیامد اولیه: میزان بهبودی بیماران

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

h.sadeghi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/10, 2016-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/10, 2017-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر درمان با ویتامین E در مقایسه با ریلکسیشن در درمان سندرم پاهای بیقرار (RLS) در بیماران همودیالیزی در بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر درمان با ویتامین E در مقایسه با ریلکسیشن در درمان سندرم پاهای بیقرار (RLS) در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: افراد با بیماری مزمن کلیوی تحت درمان همودیالیز بیشتر از 6 ماه؛ افراد با تشخیص RLS؛ افراد بدون داشتن سابقه قبلی یا ژنتیکی RLS؛ افرادی که داروهای ضد تشنج، اپیوئیدها و آگونیست های دوپامین مصرف نمی کنند. معیارهای خروج شامل: افراد با سابقه قبلی یا ژنتیکی؛ RLS بیمارانی که از سایر داروهای درمانی RLS نظیر (آگونیست دوپامین، ضد تشنج ها و اپیوئیدها) استفاده می کنند؛ بیماران با RLS خفیف که امکان عدم همکاری آن ها وجود دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/24, 14-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/24, 2016-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همراز صادقی

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های بین المللی بررسی معیار شدت RLS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله رفتاری: گروه مداخله به مدت 3 ماه طی جلسات مشاوره برای آموزش مهارت های ریلکسیشن و یوگاتراپی توسط یک روانشناس و زیر نظر یک روانپزشک به صورت جلسه های 15 دقیقه ای یکبار در هفته برای هر بیمار انجام می گیرد و در پایان پرسشنامه ای برای بررسی تغییر علائم داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 3 ماه تحت درمان با ویتامین E با دوز 400 میلی گرم روزانه قرار می گیرند و به یکی از افراد خانواده ایشان توصیه می شود که بر مصرف مداوم و منظم دارو توسط بیمار نظارت داشته باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

همراز صادقی

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام، انتهای 28 متری آیت ا... توحیدی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

همراز صادقی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود، دانشکده پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

930/30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پاهای بیقرار

کد ICD-10

G25.8

توصیف کد ICD-10

Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماران

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 همراز صادقی
موقعیت شغلی
 دکترای حرفه ای
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شاهرود - میدان هفتم تیر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی شاهرود- دانشکده پزشکی
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 Hamrazsadeghi6996@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 منیره عامریان
موقعیت شغلی
 فوق تخصص نفروالوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
 شاهرود، خیابان امام، انتهای 28 متری آیت ا... توحیدی، بیمارستان
 امام حسین (ع)
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 2000 3234 23 98+
فکس
ایمیل
 Amerian1060@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 همراز صادقی
موقعیت شغلی
 دکترای عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 شاهرود - میدان هفتم تیر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی شاهرود- دانشکده پزشکی
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 Hamrazsadeghi6996@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی