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: **IRCT2017070134806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خان محمدی هزاوه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3405 2631

آدرس ایمیل

ali.khanmohammadi@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: **72**
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
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، میدان بسیج، دنشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پای بی قرار
کد ICD-10
G25.8
توصیف کد ICD-10
Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علایم سندروم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IRLS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله اول؛ قرص پرامیپکسول، 75 میلی گرمی خوراکی،یک بار در روز به مدت دو ماه و قرص ویتامین ب6 40 ملی گرمی خوراکی،یک بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه مداخله دوم؛ قرص پرامیپکسول75 میلی گرمی خوراکی، روزی یک عدد به مدت دو ماه و قرص منزیم اکساید 250 میلی گرمی خوراکی، روزی یک عدد به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
برای گروه کنترل؛ قرص پرامیپکسول 75 میلی گرمی خوراکی، روزی یک عدد به مدت دو ماه و قرص دارو نما خوراکی، روزی یک عدد به مدت دوماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمونین
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
علی رضا رضایی آشتیانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شیرودی، 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
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی جدیدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3508
فکس
ایمیل
jadidi.ali83@yahoo.comJadidi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی خان محمدی هزاوه
موقعیت شغلی
کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3508
فکس
ایمیل
Ali.khanmohammadi@arakmu.ac.iralikhan.nurse@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سید محمد آقائی پور
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mohamadaqaee.nurse@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی