

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ویتامین C و فرو سولفات با فرو سولفات تنها در کاهش شدت سندرم پاهای بیقرار بیماران همودیالیزی، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ویتامین C همراه آهن در درمان سندرم پای بی قرار بیماران همودیالیزی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دو سویه کور بطور موازی بر روی 80 بیمار مبتلا به سندرم پای بی قرار که بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده اند، انجام خواهد شد. تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 20 بلوک 4 تایی که به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس بدست می آید، استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به عنوان یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه شاهد که جمعاً روی 80 بیمار مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد. بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایتنامه آگاهانه را بایستی امضا کنند. در این مطالعه بیماران، فرد مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 15 سال و کمتر از 70 سال بیماران، 3- تشخیص قطعی سندرم پای بی قرار عدم وجود اختلالات زمینه ای دستگاه عصبی اسکلتی و رضایت شرکت در تحقیق بوده و شرایط خروج از مطالعه: همودینامیک ناپایدار بیماران، نیاز به پیوند کلیه قبل از اتمام مطالعه، وجود اختلالات زمینه ای دستگاه عصبی اسکلتی و عدم رضایت شرکت در طرح خواهد بود.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله، درمان با قرص ویتامین C به همراه قرص فروسولفات به مدت سه ماه تجویز خواهد شد. در گروه شاهد، درمان فقط با قرص فرو سولفات برای سه ماه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100102002954N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین C و فرو سولفات با فرو سولفات تنها در کاهش شدت سندرم پاهای بیقرار بیماران همودیالیزی، یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین C و آهن در درمان سندرم پاهای بیقرار بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت همودیالیز منظم سن بالای 15 سال و کمتر از 70 سال
بیماران تشخیص قطعی سندرم پای بی قرار عدم مصرف داروی خاص
مرتبط با درمان پای بی قرار در دو هفته اخیر عدم وجود اختلالات زمینه
ای دستگاه عصبی اسکلتی داشتن رضایت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به پیوند کلیه قبل از اتمام مطالعه وجود هاپرپاراتیروئیدیسم وجود
هر گونه اختلالات زمینه ای دستگاه عصبی اسکلتی علائم حیاتی و
همودینامیک بی ثبات عدم رضایت شرکت در پژوهش

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: استفاده از بلوک ، واحد تصادفی سازی: فردی،
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری ، نحوی ساخت توالی: استفاده
از بلوک های 4 تایی تصادفی، روش پنهان سازی: استفاده از پاکت در
بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، مراقب بالینی و آنالیزور کورسازی می شوند.
تقسیم بندی بیماران به دو گروه الف و ب توسط یک پرستار مجرب که
اطلاعی از اقدامات انجام شده در دو گروه فوق ندارد، انجام می شود.
انجام بررسی وضعیت بالینی بیماران و ثبت نتایج توسط یک پرستار
مجرب دیگر بدون اطلاع از نوع مداخله و بیماران انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران وارد شده به مطالعه به دو دسته مداخله و شاهد تقسیم می
شوند. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند علاوه بر دریافت
قرص آهن، قرص ویتامین سی را نیز دریافت خواهند کرد. بیماران گروه
شاهد صرفاً قرص آهن دریافت خواهند نمود.

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، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.223

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

شدت سندرم پاهای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بررسی سندرم پاهای بیقرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، درمان با قرص ویتامین C به همراه قرص
فروسولفات با دوز اولیه یک قرص ویتامین سی (250 میلیگرم) به
همراه یک قرص فروسولفات (60 میلیگرم) روزانه در ماه اول، دو
قرص ویتامین سی (500 میلی گرم) به همراه دو قرص فروسولفات
(120 میلیگرم) در ماه دوم و 3 قرص ویتامین سی (750 میلیگرم) به
همراه سه قرص فروسولفات (180 میلیگرم) در ماه سوم تجویز
خواهد شد. د

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان فقط با یک قرص فرو سولفات
روزانه (60 میلیگرم) در ماه اول، دو قرص فروسولفات (120 میلی
گرم) در ماه دوم و سه قرص فروسولفات (180 میلی گرم) در ماه

سوم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

amerian1060@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616647555

تلفن

4499 3239 23 98+

فکس

4800 3239 23 98+

ایمیل

pajouhesh@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدباقر سهرابی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

Shahrud

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616611151

تلفن

2000 3234 23 98+

فکس

3902 3233 23 98+

3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ایمیل
amerian1060@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی