

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثر پنتوکسی فیلین روی کاهش بروز سندروم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر داروی پنتوکسی فیلین بر روی کاهش بروز سندروم پای بی قرار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل و مداخله با گروه های موازی سه سوبه کور و تصادفی سازی شده توسط کارت های رمز دار توسط منشی بخش

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان واسعی سبزوار که بیماران در دو گروه 20 نفره همراه با کورسازی توسط منشی بخش مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران دیالیزی با رضایت شخصی

گروه های مداخله

20 بیمار دیالیزی که تحت درمان با پنتوکسی فیلین و 20 بیمار تحت درمان با پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و راحتی پاها

1341 3881 51 98+

آدرس ایمیل

rsaberirad@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین روی کاهش بروز سندروم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر سندروم پای بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیالیزی که رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180219038797N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 20-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 20-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۳۱, 2018-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صابری راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تحويل کارت های رمزگذاری شده توسط منشی بخش به افراد بیمار

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط منشی بخش بوسیله کدگذاری بر روی کارت ها و دادن آنها به

بیماران

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار توحید شهر پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تأیید

1396/11/30, 2018-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1396.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و راحتی پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آخر هر ماه و در طول 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 1 عدد قرص پنتوکسی فیلین 400 میلی

گرم برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز روزانه یک عدد پلاسبو برای 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسؤول

زهره میرحسینی

آدرس خیابان

سبزوار بلوار توحیدشهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

rsaberirad@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

زهره میرحسینی

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد خیابان هنرستان 40 پلاک 75
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178143630
تلفن
2011 3849 51 98+
ایمیل
zahra_mir2002@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا صابری راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار 24 متری انقلاب خیابان بوستان بوستان 6
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
7777 4464 51 98+
ایمیل
rsaberirad@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها که شامل پرسش نامه می باشد قابل اشتراک گذاری
است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه‌ها

9613873136
تلفن
1300 4401 51 98+
ایمیل
rsaberirad@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
رضا صابری راد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار 24 متری انقلاب خیابان بوستان بوستان 6
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
7777 4464 51 98+
ایمیل
rsaberirad@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا میرحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

zahra_mir2002@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققان از طریق ایمیل درخواست خود را ارائه می نمایند.
سایر توضیحات

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

افراد محقق در حوزه مربوطه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زهرا میرحسینی بیمارستان واسعی سبزوار 00989155081275