

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمان با منیزیم خوراکی بر کاهش علائم سندرم حرکات دوره ای پاها: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر درمان با منیزیم خوراکی بر کاهش علائم حرکات دوره ای اندام در خواب

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و حجم نمونه 14 نفر در هر گروه (مجموع 28 نفر) تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک خواب بیمارستان بهارلو که در پلی سومنو گرافی مبتلا به حرکات دوره ای اندام در خواب هستند پس از بررسی معیارهای عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد و در صورت رضایت برای ورود به طرح بصورت رندوم به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول قرص منیزیم بصورت 250 میلی گرم روزانه به مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. گروه دوم پلاسیبو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان نسبت به داروی تجویزی کور هستند. سپس مجدداً حرکات های پا توسط پلی سومنو گرافی مورد بررسی قرار خواهند گرفت و با تعداد ثبت شده پیش از درمان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود حرکات دوره ای اندامها در تست پلی سومنوگرافی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی کاهش فریتین افزایش اوره خون افزایش کراتینین بارداری کم خونی فقر آهن

گروه های مداخله

تجویز منیزیم خوراکی و دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد حرکات دوره ای اندام در خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170128032249N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 16-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 16-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا بنفشه آل محمد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7333 5567 21 98+

آدرس ایمیل

alemohammadz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با منیزیم خوراکی بر کاهش علائم سندرم حرکات دوره ای پاها: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم در سندرم حرکات دوره ای پاها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حرکات دوره ای پاها در تست پلی سومنوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

حرکات دوره ای اندام در خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از شروع مصرف منیزیم خوراکی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پلی سومنوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص 250 میلی گرمی منیزیم که یک بار در روز پس از غذا به مدت 4 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما یک بار در روز پس از غذا به مدت 4 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک اختلالات خواب بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسؤول

زهرا بنفشه آل محمد

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1339973111

تلفن

7333 5567 21 98+

ایمیل

hosp-baharloo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://baharloohospital.tums.ac.ir/baharloo

حمایت کنندگان / منابع مالی**سن**

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به مصرف داروی اصلی یا

دارونما

دارونما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/03/30, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

حرکات دوره ای اندام در خواب

کد ICD-10

G47.61

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا بنفشه آل محمد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب کار
آدرس خیابان
 میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1339973111
تلفن
 7333 5567 21 98+
فکس
 8189 5564 21 98+
ایمیل
 alemohammadz@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا بنفشه آل محمد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب کار
آدرس خیابان
 میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1339973111
تلفن
 7333 5567 21 98+
فکس
 8189 5564 21 98+
ایمیل
 alemohammadz@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه
 ششم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1424456666
تلفن
 3698 8163 21 98+
ایمیل
 research@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 زهرا بنفشه آل محمد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب کار
آدرس خیابان
 میدان راه آهن، خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1339973111

تلفن

7333 5567 21 98+

فکس

8189 5564 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست