

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه تاثیر پرامی پکسول (Pramipexole) و گاباپنتین در درمان سندرم پاهای بی قرار در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی پرامی پکسول (Pramipexole) و گاباپنتین در  
درمان RLS در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز

#### طراحی

تعداد 60 بیمار واجد شرایط بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه  
تقسیم می شوند. بیماران گروه اول تحت درمان با پرامی پکسول و  
گروه دوم تحت درمان با گاباپنتین به مدت 4 هفته قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی کلیه بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت  
دیالیز دایم در شهرستان قزوین در بخش دیالیز دو بیمارستان بوعلی  
سینا و ولایت که با استفاده از معیارهای تشخیصی IRLSSG مبتلا به  
RLS متوسط تا شدید هستند، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد  
می شوند و بطور تصادفی به دو گروه پرامی پکسول و گاباپنتین تقسیم  
می شوند و به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی در مراحل انتهایی که حداقل 6  
ماه از بیماری آنها گذشته بود، تحت همودیالیز دایم بودند و بر اساس  
معیارهای تشخیصی IRLSSG مبتلا به RLS بوده و بر اساس مقیاس بین  
المللی شدت RLS دارای شدت متوسط و بالای این بیماری بودند

#### گروه‌های مداخله

1- درمان با پرامی پکسول با دوز 0.18mg روزانه به مدت 4 هفته  
درمان با گاباپنتین با دوز 100mg روزانه به مدت 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف دارو بر شدت RLS بر مبنای معیارهای تشخیصی IRLSSG

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191106045350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 23-11-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده حاجیان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3824 3335 28 98+

##### آدرس ایمیل

s.hajian@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرامی پکسول (Pramipexole) و گاباپنتین در درمان  
سندرم پاهای بی قرار در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مرحله  
نهایی تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پرامی پکسول (Pramipexole) و گاباپنتین در درمان  
سندرم پاهای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی حداقل 6 ماه از بیماری آنها  
گذشته باشد و تحت همودیالیز دایم باشند بر اساس معیارهای تشخیصی  
گروه مطالعات بین المللی سندرم پاهای بی قرار (IRLSSG) مبتلا به  
سندرم پاهای بی قرار (RLS) باشند وجود شدت RLS متوسط تا شدید

کد ICD-10  
G25.81  
توصیف کد ICD-10  
Restless legs syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مطالعه و پس از 4 هفته درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت RLS بر اساس معیارهای تشخیصی گروه مطالعات بین المللی سندرم پاهای بی قرار (IRLSSG)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پرامی پکسول با دوز 0.18mg روزانه برای 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گاباپنتین با دوز 100mg روزانه به مدت 4 هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده حاجیان

آدرس خیابان

مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

s.hajian@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://hosvelayat.qums.ac.ir/Portal/Home

بر اساس IRLSS

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری آئمی فقر آهن ابتلا همزمان به بیماریهای اعصاب نظیر CVA و پارکینسون ابتلا به بیماری لایم وجود عوارضی نظیر تهوع و استفراغ و درد شکم در اثر مصرف داروها

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می

شوند بطوریکه اعداد فرد به گروه پرامی پکسول و اعداد زوج به گروه

گاباپنتین وارد می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1396/03/23, 2017-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.167

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم پاهای بی قرار

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سپیده حاجیان  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کلیه و مجاری ادراری  
**آدرس خیابان**  
 مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت،  
 بخش داخلی  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3419915315  
**تلفن**  
 3824 3335 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s.hajian@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سپیده حاجیان  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 کلیه و مجاری ادراری  
**آدرس خیابان**  
 مینودر، کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت،  
 بخش داخلی  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3419915315  
**تلفن**  
 3824 3335 28 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 s.hajian@qums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان بوعلی سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سپیده حاجیان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان بوعلی  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3419915315  
**تلفن**  
 2930 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 s.hajian@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://hosbooali.qums.ac.ir/Portal/Home](http://hosbooali.qums.ac.ir/Portal/Home)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر امیر پیمانی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار باهنر  
**شهر**  
 قزوین  
**استان**  
 قزوین  
**کد پستی**  
 3419915315  
**تلفن**  
 7006 3333 28 98+  
**ایمیل**  
 apeymani@qums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم نیاز

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد