

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر درمانی ال کارنیتین بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران دیالیزی

۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 2021-07-04

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی ال کارنیتین بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران دیالیزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسو کور به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 82 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از جدول تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. به اینصورت که مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نسبت به اینکه کدام گروه داروی جدید و کدام گروه دارونما دریافت خواهند کرد کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار، رضایت آگاهانه بیمار معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با تشخیص اختلالات اضطرابی؛ بیماران با تشخیص اختلالات خواب

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه تحت درمان با قرص ال کارنیتین 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت سه ماه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل روزانه 500 میلی گرم پلاسبو (به صورت قرص) دهر 12 ساعت به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N171

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 04-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۳, 04-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 2021-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ال کارنیتین بر شدت سندرم پای بیقرار در بیماران دیالیزی

دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ال کارنیتین بر شدت سندرم پای بیقرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص اختلالات اضطرابی بیماران با تشخیص اختلالات خواب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده. تعداد 82 کارت انتخاب می شود و شماره ها از 82-1 روی کارت ها درج می گردد. کارت ها داخل یک پاکت ریخته می شود. دو نفر از همکاران طرح هر بار یک کارت را از داخل پاکت خارج و شماره کارت را اعلام می کنند. شماره های زوج به گروه مداخله و شماره های فرد به گروه کنترل اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها فقط از طریق سرپال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سرپال ها نزد محقق اصلی است و تا آخر مطالعه به صورت محرمانه خواهند ماند. مراقب بالینی از تخصیص افراد به گروه های مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. فردی نیز که ارزیابی بیماران را انجام می دهد نیز از تخصیص افراد اطلاعی نخواهد داشت. در واقع مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از اینکه چه کسی داروی جدید را دریافت میکند بی اطلاع هستند. بنابراین این مطالعه دو سو کور خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/02/07, 2021-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.088

1

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم پای بیقرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، هفته ششم و پایان دوره درمان (سه ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده بالینی، نظر پزشک و بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۵۰۰ میلی گرم قرص ال کارنیتین (شرکت بهتا) روزانه،

هر 12 ساعت به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 500 میلی گرم پلاسبو (به صورت قرص و محصول

شرکت دارویی امین) هر 12 ساعت به مدت 3 ماه دریافت خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

مهنار خسروی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mahnazkhosravi141167@gmail.com

تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mahnazkhosravi141167@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی قره باغان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
h_azar2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهناز خسروی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
mahnazkhosravi141167@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهناز خسروی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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