

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی میزان اثرگذاری قطره کانابیدیول در مقایسه با پرامپیکسول بر روی شدت
علائم بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار - کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروه
موازی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان بهبودی شدت علائم در بیماران RLS در بین بیماران
مصرف کننده قطره کانابیدیول و پرامپیکسول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت دو گروه موازی تصادفی
شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان فیروزگر در
سال 1400 که در صورت ورود به مطالعه فالوآپ به صورت تلفنی
انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاکتور های ورود : بیماران مبتلا به RLS براساس کرایتریای تشخیصی
IRLSSG که سن بین 18-65 سال داشته و آزمایشات نرمال CBC,
liver function test, BUN, Cr طی یکسال اخیر و سطح سرمی
فریتین بالاتر از 50 ng/ml دارند فاکتورهای خروج: مصرف داروهای
که متابولیسم کبدی دارند مثل: وارفارین، ضد تشنج ها، آنتی بیوتیک ها
و مصرف داروهای آنتا گونیست دوپامین و سایر داروهای درمان RLS
طی یک ماه گذشته 3. سو مصرف مواد مخدر ، اضطراب و افسردگی
و اختلالات ساکوتیک 4 disorder control impulse. ابتلا یا سابقه ابتلا
به سایر بیماری های اختلالات خواب و یا ابتلا به سایر بیماری های
مرتبط با سیستم عصبی محیطی و مرکزی و یا بیماری های قلبی
عروقی ، کبدی ، کلیوی و آریتمی 5. حاملگی، شیردهی و بیمارانی که
از روش هاس جلوگیری از بارداری نا مطمئن استفاده میکنند 6.
حساسیت به سوپا 7. عدم رضایت بیماران

گروه های مداخله

گروه مداخله : درمان با قطره کانابیدیول 5 میلیگرم (یک سی سی)
CBD روزانه آغاز و تیرتیشن دارو به صورت اضافه کردن یک سی سی
(5 میلیگرم) هر هفته صورت میگیرد تا به 25 میلیگرم در روز برسد.
پاسخ درمانی براساس پرسشنامه IRLS در پایان هر ماه ارزیابی
میشود. در صورتیکه بیمار پاسخ درمانی مناسب داشته باشد ادامه
تیتراسیون صورت نمیگیرد. گروه کنترل: تحت درمان با قرص
Pramipexole 0/09mg شب ها قرار گرفته شد و تیتراسیون به
صورت افزایش هفتگی 0.09 میلیگرم انجام میشود تا به 0.36 میلیگرم
در روز برسد و مانند گروه اول هر یک ماه پرسشنامه به عمل میآید.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماری سندرم پای بی قرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210901052359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, 11/07/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-10-2021, 11/07/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, 11/07/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تارا خویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5287 2237 21 98+

آدرس ایمیل

tara.khoeini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 01/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, 29/12/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثرگذاری قطره کانابیدیول در مقایسه با پرامیکسول بر روی شدت علائم بیماران مبتلا به سندرم پای بی قرار - کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو گروه موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کانابیدیول در سندرم پای بی قرار
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به RLS براساس کرایتریای تشخیصی International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria 2014. آزمایشات نرمال CBC, liver function test, BUN, Cr سرمی فریتین بالاتر از 50 ng/m رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که متابولیسم کبدی دارند مثل: وارفارین، ضد تشنج ها، آنتی بیوتیک ها مصرف داروهای آنتا گونیست دوپامین و سایر داروهای درمان RLS طی یک ماه گذشته سو مصرف مواد مخدر و اختلالات disorder control impulse ابتلا یا سابقه ابتلا به سایر بیماری های اختلالات خواب ابتلا به سایر بیماری های مرتبط با سیستم عصبی محیطی و مرکزی سابقه بیماری های قلبی عروقی، کبدی، کلیوی و آریتمی حاملگی، شیردهی و بیمارانی که از روش هاس جلوگیری از بارداری نا مطمئن استفاده میکنند حساسیت به سوپا

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک های چهارتایی رندوم شده استفاده شده است که با توجه به حجم نمونه ده بلوک رندوم انتخاب میشود که به ترتیب از ابتدا بیماران در دو گروه A-B قرار میگیرند، داروهای هر دو گروه به بیماران داده میشود. با توجه به متفاوت بودن داروهای استفاده شده به صورت شربت و قرص کورسازی برای بیمار و پزشک قابل انجام نمی باشد به همین دلیل پنهان سازی صورت نگرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-08-30, 1400/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بی قرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه بین المللی سنجش شدت علائم سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، چهار و هشت هفته پس از

شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سنجش شدت علائم سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره کانابیدیول C2 شرکت گروه KMT که حاوی

5 میلیگرم در هر سی سی فرم لیپوزومال کانابیدیول است استفاده

میشود. در شروع مداخله هفته اول یک سی سی شب ها و تیتراسیون

به صورت افزایش یک سی سی در هفته به مدت چهار هفته صورت

میگیرد و بعد از آن به مدت چهار هفته دیگر فالوآپ میشود. هر مرحله

تیتراسیون هر زمان که علائم بیمار بهبود پیدا کرد دوز بیشتر نخواهد شد

و با همان دوز تا انتهای دو ماه ادامه میدهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پرامیکسول 0.18 (حاوی 0.18 میلیگرم در هر

قرص) استفاده میشود. در شروع مداخله هفته اول نصف قرص شبها و

تیتراسیون به صورت افزایش نصف قرص در هفته به مدت چهار هفته

صورت میگیرد و بعد از آن به مدت چهار هفته دیگر فالوآپ میشود. هر مرحله تیتراسیون هر زمان که علائم بیمار بهبود پیدا کرد دوز بیشتر نخواهد شد و با همان دوز تا انتهای دو ماه ادامه میدهد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
تارا خوینی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0193747811
تلفن
1000 8214 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Tara Khoeini
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران سعادت آباد خیابان آسمان چهارم شرقی پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998148514
تلفن
3647 2207 21 98+
ایمیل
tara.khoeini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Tara Khoeini
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران سعادت آباد خیابان آسمان چهارم شرقی پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998148514
تلفن
3647 2207 21 98+
ایمیل
tara.khoeini@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

ایمیل
tara.khoeini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Tara Khoeini
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران سعادت اباد خیابان آسمان چهارم شرقی پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998148514

تلفن

3647 2207 21 98+