پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان بهبودی شدت علایم در بیماران RLS در بین بیماران مصرف کننده قطره کانابیدیول و پرامیپکسول
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 ازمایشات نرمال ,CBC liver function test, BUN, Cr طی یکسال اخیر و سطح سرمی فریتین بالاتر از 50 ng/ml دارند فاکتورهای خروج: مصرف داروهایی 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 واختلالات ساکوتیک disorder control impulse 4. 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 یماری 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 سویا 7. عدم رضایت بیماران
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : درمان با قطره کانابیدیول 5 میلیگرم(یک سی سی) CBD روزانه آغاز و تیتریشن 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 تیتراسیوت 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
علایم 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: **2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تارا خوینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2237 5287
آدرس ایمیل
tara.khoeini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
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 پرامیپکسول بر روی شدت علایم 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. ازمایشات نرمال CBC, liver function test, BUN, Cr سطح 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 سویا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1400.346

بیماری‌های (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 علایم سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، چهار و هشت هفته پس از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی سنجش شدت علایم سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره کانابیدیول C2 شرکت گروه KMT که حاوی 5میلیگرم 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 هز زمان که علایم 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 پرامیپکسول 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 هز زمان که علایم بیمار بهبود پیدا کرد دوز بیشتر نخواهد شد و با همان دوز تا انتهای دو ماه ادامه میدهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

+98 21 8214 1000

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.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

+98 21 8670 2503

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

+98 21 2207 3647

ایمیل

tara.khoeini@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران سعادت اباد خیابان آسمان چهارم شرقی پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998148514

تلفن

+98 21 2207 3647

ایمیل

tara.khoeini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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
+98 21 2207 3647
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