پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر سنبل الطیب و گاباپنتین بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان، سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر سنبل الطیب و گاباپنتین بر کیفیت خواب و سندرم پای بی قرار بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان، سال 1400.

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، جامعه پژوهش بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) رفسنجان می باشند. نمونه ها به روش در دسترس بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به روش پرتاب سکه در دو گروه قرار می گیرند. اپرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار و پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ قبل از مداخله در هر دو گروه تکمیل خواهند شد. سپس در گروه A ، کپسول سدامین و در گروه B، کپسول گاباپنتین به مدت یک ماه داده می شود. در مرحله بعد به مدت یک ماه مرحله شستشو یا پاک سازی انجام می شود و سپس جای دو گروه عوض می شود و در گروه A گاباپنتین و در گروه B سنبل الطیب (سدامین) استفاده می شود. بعد از اتمام دوره مصرف داروها مجددا پرسشنامه ها تکمیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب نمره بالای 10 از پرسشنامه پای بی قرار، کسب نمره بالای 5 از پرسشنامه کیفیت خواب، سن بالای 14 سال، رضایت جهت شرکت در مطالعه و رضایت جهت مصرف داروها، شاخص توده بدنی کمتر از 30 و فشارخون بیشتر از 110/70معیارهای ورود هستند. آلرژی به سنبل الطیب، ابتلا به ناتوانی جسمی یا معلولیت، ابتلا به اختلالات روان و تحت درمان بودن با داروهای اعصاب و روان ،ناشنوایی یا نابینایی، بارداری، مصرف گاباپنتین به صورت روتین از قبل معیارهای عدم وورد را تشکیل می دهند.

گروه‌های مداخله

در گروه A ، بیماران کپسول سدامین (530 میلی گرم) و در گروه B، کپسول گاباپنتین (100میلی گرم) به مدت یک ماه مصرف می کنند. در مرحله بعد، به مدت یک ماه دوره شستشو لحاظ می شود و سپس جای دو گروه عوض می شود. گروه A گاباپنتین و گروه B سدامین مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره سندرم پای بی قرار نمره کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150713023190N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 2021-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تابنده صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3425 5900

آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سنبل الطیب و گاباپنتین بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان، سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سنبل الطیب و گاباپنتین بر سندرم پای بی قرار و کیفیت خواب بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره بالای 10 از پرسشنامه پای بی قرار کسب نمره بالای 5 از پرسشنامه کیفیت خواب سن بالای 14 سال رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه رضایت جهت مصرف داروها BMIکمتر از 30 فشار خونبیشتر از 110/70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به سنبل الطیب ابتلا به ناتوانی جسمی ابتلا به اختلالات روان و تحت درمان بودن با داروهای اعصاب و روان ناشنوایی یا نابینایی بارداری مصرف گاباپنتین به صورت روتین از قبل

سن

از سن **14 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

این مطالعه به صورت متقاطع انجام می شود. ابتدا بر اساس روش شیر و خط نمونه ها به دو گروه تخصیص داده می شوند و بعد از اتمام مداخله، سپس به مدت یک ماه مرحله شستشو یا پاک سازی انجام می شود و سپس جای دو گروه عوض می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1400.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی سندرم پای بی قرار

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران کپسول سدامین (530 میلیگرم ساخت شرکت گل دارو اصفهان) ،به صورت تک دوز یک ساعت قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم :بیماران کپسول گاباپنتین 100 میلی گرم به صورت تک دوز یک ساعت قبل از خواب به مدت یک ماه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
علی موسوی
آدرس خیابان
بلوار مفتح
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0001
فکس
ایمیل
aliebn@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0097
فکس
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
ایمان حاجی زاده خنامانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
iman_hajizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
تابنده صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
فکس
+98 34 3425 8497
ایمیل
t.b_sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد