پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر کاهش علائم در افراد مبتلا به سندرم پاي بی قرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی طرح: - بررسی اثر ارتعاش موضعی بر کاهش علائم در افراد مبتلا به سندرم پاي بی قرار

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36بیمار. روش انجام تصادفی سازي به صورت تصادفی سازي محدود (Restricted randomization) و انجام قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه مبتلایان مراجعه کننده به بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشند. مبتلایان به دو گروه جهت انجام مداخله ارتعاش موضعی و درمان با گاباپنتین تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-معیار هاي ورود: - سن 18 تا 60 سال - حداقل 15 روز علامت دار بودن طی 30 روز منتهی به شروع مداخله - مبتلایان به بیماری سندروم پای بی قرار با شدت علائم حداقل متوسط -معیارهاي خروج: - بارداري و یا شیردهی - وجود پیس میکر یا ICD - وجود بدخیمی فعال - شواهد رادیکولوپاتی و یا نوروپاتی - بیماري زمینه اي - اختلالات سایکولوژیک

گروه‌های مداخله

مبتلایان به دو گروه جهت انجام مداخله ارتعاش موضعی (گروه اول) و درمان با گاباپنتین (گروه دوم) تقسیم می شوند. مبتلایان در گروه اول تحت درمان با ارتعاش موضعی با دستگاه ویبراتور در طول هر شب قبل از خواب خواب بر روي عضلات ناحیه پشت ساق به مدت یک ماه و در گروه دوم نیز با 300 mg گاباپنتین روزانه تحت درمان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

- شــدت علائم مبتلایان - بررســی پارامتر هاي کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042945N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1612

آدرس ایمیل

forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر کاهش علائم در افراد مبتلا به سندرم پاي بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر کاهش علائم در افراد مبتلا به سندرم پاي بی قرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال حداقل 15 روز علامت دار بودن طی 30 روز منتهی به شروع مداخله رضایت به انجام طرح داشتن معیار هاي 4 گانه مبتلایان با شدت علائم حداقل متوسط قطع هرگونه داروي مصرفی جهت درمان سندرم پاي بی قرار حداقل از دو هفته قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداري و يا شيردهی عدم تمایل به درمان ارتعاش موضعی وجود پیس میکر یا ICD وجود بدخیمی فعال وجود شکستگی، زخم باز، آبسه، سلولیت یا عفونت در محل انجام ارتعاش نارسایی کلیه (GFR<60) کم خونی فقر آهن (فریتین کمتر از 20) کمبود ویتامین Vit D level< D (30) ترومبوز ورید هاي عمقی (DVT) شواهد درد هاي رادیکولر، رادیکولوپاتی و یا نوروپاتی (اثبات به صورت کلینیکی یا پاراکلینیکی) بیماري هاي زمینه اي همچون دیابت، بیماري هاي تیروئیدي، پارکینسون، بیماري هاي روماتولوژیک و ... سابقه شرکت در طرح هاي تحقیقاتی درمان سندرم پاي بی قرار حداقل طی ماه اخیر سابقه سوء مصرف مواد مخدر یا الکل اختلالات سایکولوژیک (مانند افسردگی، اختلال اضطرابی و ...) و یا هرگونه اختلال شناختی اختلالات حرکتی (ترمور، دیس تونی و...)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
مبتلایان به طور تصادفی، به دو گروه جهت انجام مداخله ارتعاش موضعی (گروه اول) و درمان با گاباپنتین(گروه دوم) تقسیم می شوند. روش انجام تصادفی سازي به صورت تصادفی سازي محدود (Restricted randomization) و انجام قانون تخصیص تصادفی(Random allocation rule) انجام می گیرد. در این روش به تعداد برابر از هر گروه (با توجه به مقدار حجم نمونه) بر روي کاغذ هایی با اندازه و طرح یکسان شماره هاي 1 و 2 (به نمایندگی از گروه اول و دوم) نوشته شده و در داخل پاکت قرار داده می شود و از مبتلایان خواسته می شود پس از جابجایی پاکت ها به صورت تصادفی یکی از آن ها را انتخاب نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
روش انجام کورسازی : پس از جمع آوری داده ها، آنالیز آن ها توسط فرد دیگری (غیر از پژوهشگر اصلی) که اطلاعی از نحوه گروه بندی داده ها ندارد، انجام می گیرد.

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 برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید
2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1401.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم پای بی قرار

کد ICD-10
G25.81

توصیف کد ICD-10
Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و بی قراري پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از آخرین جلسه و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندي گروه بین المللی مطالعه سندرم پاي بی قرار (IRLSRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از آخرین جلسه و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شده به فارسی Pittsburg

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با ارتعاش موضعی با دستگاه ویبراتور با نام تجاري VBA (که به ایشان تحویل داده می شود) با ولتاژ پایین(3 ولت) و فرکانس در محدوده 120-80 هرتز به مدت 35 دقیقه در طول هر شب قبل از خواب بر روي عضلات ناحیه پشت ساق و همچنین هنگام حملات بی قراري و احساسات ناخوشایند به مدت یک ماه

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با 300 mg گاباپنتین روزانه (شب ها یک ساعت قبل از خواب) به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
حمید انصاری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
Hamida2091@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
falak.r@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
حمید انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
Hamida2091@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
Forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمید انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
Hamida2091@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی: کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. پروتکل مطالعه : تمام پروتکل پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. نقشه آنالیز آماری : تمام نقشه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. فرم رضایتنامه آگاهانه: پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. گزارش مطالعه بالینی:کل گزارش پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. کدهای استفاده شده در آنالیز : تمامی کدها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. نظام دسته‌بندی داده : پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت پژوهش بر روی موضوع مشابه می تواند از داده های این پژوهش استفاده کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1-ایمیل: hamida2091@gmail.com 2-آدرس پستی: تهران، میدان ولیعصر ، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مکاتبه از طریق ایمیل یا آدرس پستی، در صورت صلاحدید محقق، دریافت داده ها و مستندات طی بازه زمانی حداکثر دو ماهه امکان پذیر است.
سایر توضیحات