

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بیژن فروغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1612 8214 21 98+
آدرس ایمیل
frogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

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 پای بی قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش موضعی بر کاهش علائم در افراد مبتلا به 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:

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

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

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار. روش انجام تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی 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 های 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 - معیارهای خروج: - بارداری و یا شیردهی - وجود پیس میکر یا ICD - وجود بدخیمی فعال - شواهد رادیکولوژی و یا نورویاتی - بیماری زمینه ای - اختلالات سایکولوژیک

گروه های 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 ویراتور در طول هر شب قبل از خواب خواب بر روی 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

- شدت علائم مبتلایان - بررسی پارامتر های کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190306042945N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.386

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و یا شیردهی 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 D $Vit D level < 30$
(30) ترومبوز ورید های عمقی (DVT) شواهد درد های رادیکولر،
رادیکولوپاتی و یا نوروپاتی (اثبات به صورت کلینیکی یا پاراکلینیکی)
بیماری های زمینه ای همچون دیابت، بیماری های تیروئیدی، پارکینسون،
بیماری های روماتولوژیک و ... سابقه شرکت در طرح های تحقیقاتی
درمان سندرم پای 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

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مبتلایان به طور تصادفی، به دو گروه جهت مداخله ارتعاش
موضعی (گروه اول) و درمان با گاباپنتین (گروه دوم) تقسیم می شوند.
روش انجام تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی 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 روی کاغذ
هایی با اندازه و طرح یکسان شماره های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش انجام کور سازی: 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (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 قراری پاها

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی گروه بین المللی مطالعه سندرم پای بی قرار

(IRLSRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده به فارسی Pittsburg

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

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
1000 8214 21 98+
ایمیل
Hamida2091@gmail.com

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
1000 8214 21 98+
ایمیل
Hamida2091@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1000 8214 21 98+
ایمیل
Forogh.b@iums.ac.ir

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
2703 8862 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

1000 8214 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی: کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 می‌تواند از داده‌های این پژوهش استفاده کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1- ایمیل: 2 hamida2091@gmail.com-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 داده‌ها و مستندات طی بازه زمانی حداکثر دو ماهه امکان پذیر است.

سایر توضیحات