پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با لوودوپاسی بردرمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پاي بي قراريكي از اختلالات خواب مي باشدكه مي تواندعلتهاي مختلفي داشته باشدكه شامل مواردي مثل انمي فقر اهن- حاملگي- اورمي وموارد ايديو پاتيك و غيره است يكي از مواردي كه در ان شرايط پاي بي قرار شيوع زيادي دارد بيماري كليوی در مراحل نهايي هست. هدف اين مطالعه مقايسه اثر دو داروي لوودوپا سي با گاباپنتين روي سندرم پای بيقرار بيماران تحت همو دياليزدر مركز اموزشي درماني امام رضا (ع) كرمانشاه مي باشد.در اين مطالعه به شرط داشتن معيارهاي ورود تمام بيماراني كه طبق معيار گروه بين المللي سندرم پاي بي قرار نمره بالاي 10 بگيرند وارد مطالعه مي وطی دو مرحله يكي از دو داروي گاباپنتين يا لوودوپا سي را به بيماران براي 4 هفته ميدهيم وپس از دو هفته دوره شستشو جاي دو گروه عوض مي شود وداروي ديگر براي 4 هفته ديگر تجويز ميشود. معيارهای SF-36 و معيار كيفيت خواب پيتزبورگ ومعيار خواب الودگي اپوارت(Epworth))و معيار گروه بين المللي سندرم پاي بي قرار قبل و بعد از هر دو دارو جهت سنجش ميزان شدت سندرم و كيفيت خواب و زندگي و ميزان خواب الودگي روزانه بيماران مورد استفاده قرار مي گيرنداز تمامي بيماران ازمايشهاي هموگلوبين وفريتين واهن سرم ،TIBC قبل از مطالعه چك مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112078323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با لوودوپاسی بردرمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر گاباپنتین با لوودوپاسی بردرمان سندرم پای بی قرار در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود؛بیمار حداقل3 ماه تحت دیالیز باشد؛امتیاز معیار IRLSSG بیشتر از 10؛سن بیمار بیشتر از 15 سال باشد) (معیارهای خروج:حامله بودن؛تحت درمان سایکو تروپیک باشند(باید حداقل 2 هفته قبل از مطالعه درمان نگرفته باشند)؛بیماری جدی نرولوژیک دیگری نداشته باشند(MS, CVA وغیره؛ انمی فقر اهن)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-16, ۱۳۹۰/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
7/420/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بی قرار
کد ICD-10
G 25.8
توصیف کد ICD-10
Other specified extrapyramidal and movement disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پای بی قرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و4 هفته بعداز دادن داروی اول وپس از 2 هفته دوره washoutو پس از 4 هفته بعداز دادن داروی دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله معیار گروه بین المللی IRLSSG

2

شرح متغیر پیامد
شدت اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و4 هفته بعداز دادن داروی اول وپس از 2 هفته دوره washoutو پس از 4 هفته بعداز دادن داروی دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله معیار کیفیت خواب پیتز بورگ

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و4 هفته بعداز دادن داروی اول وپس از 2 هفته دوره washoutو پس از 4 هفته بعداز دادن داروی دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله معیار sf-36

4

شرح متغیر پیامد
میزان خواب الودگی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و4 هفته بعداز دادن داروی اول وپس از 2 هفته دوره washoutو پس از 4 هفته بعداز دادن داروی دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار میزان خواب الودگی اپوارت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و4 هفته بعداز دادن داروی اول وپس از 2 هفته دوره washoutو پس از 4 هفته بعداز دادن داروی دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسیدن از بیمار در فواصلی که معیارهای دیگر پر میشوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول گاباپنتین 200میلی گرم بعد از هر باردیالیز شبها 2 ساعت قبل از رفتن به رختخواب برای مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص لوودوپا سی 110 میلی گرمی هر شب 2 ساعت قبل از خواب برای 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فربد نجفی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای مغز و اعصاب استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
Nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمانشاه گروه بیماریهای اعصاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید عظیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
Hamidazimi76@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی