

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم پای بی قرار یکی از اختلالات خواب می باشد که می تواند علتهای مختلفی داشته باشد که شامل مواردی مثل انمی فقر آهن- حاملگی- اورمی و موارد ایدیو پاتیک و غیره است یکی از مواردی که در آن شرایط پای بی قرار شیوع زیادی دارد بیماری کلیوی در مراحل نهایی هست. هدف این مطالعه مقایسه اثر دو داروی لوودوپا سی با گاباپنتین روی سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) کرمانشاه می باشد. در این مطالعه به شرط داشتن معیارهای ورود تمام بیمارانی که طبق معیار گروه بین المللی سندرم پای بی قرار نمره بالای 10 بگیرند وارد مطالعه می و طی دو مرحله یکی از دو داروی گاباپنتین یا لوودوپا سی را به بیماران برای 4 هفته میدهم و پس از دو هفته دوره شستشو جای دو گروه عوض می شود و داروی دیگر برای 4 هفته دیگر تجویز میشود. معیارهای SF-36 و معیار کیفیت خواب پیتزبورگ و معیار خواب الودگی اپورت (Epworth) و معیار گروه بین المللی سندرم پای بی قرار قبل و بعد از هر دو دارو جهت سنجش میزان شدت سندرم و کیفیت خواب و زندگی و میزان خواب الودگی روزانه بیماران مورد استفاده قرار می گیرند از تمامی بیماران آزمایشهای هموگلوبین و فریتین و آهن سرم، TIBC قبل از مطالعه چک می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3409 1427 83 98+

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 حداقل 3 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 و غیره؛ انمی فقر آهن)

سن

از سن 15 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112078323N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزایان

نام سازمان / نهاد

گروه بیمارهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 2 هفته دوره

washout و پس از 4 هفته بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معیار کیفیت خواب پیترز بزرگ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 2 هفته دوره

washout و پس از 4 هفته بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معیار sf-36

4

شرح متغیر پیامد

میزان خواب الودگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 2 هفته دوره

washout و پس از 4 هفته بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار میزان خواب الودگی ایپورت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 2 هفته دوره

washout و پس از 4 هفته بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسیدن از بیمار در فواصلی که معیارهای دیگر پر میشوند

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

1390/08/25, 2011-11-16

کد کمیته اخلاق

پ/7/420

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 و 4 هفته بعد از دادن داروی اول و پس از 2 هفته دوره

washout و پس از 4 هفته بعد از دادن داروی دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معیار گروه بین‌المللی IRLSSG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول گاباپنتین 200 میلی 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

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
 6309 1427 83 98+
فکس
ایمیل
 Nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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
 6309 1427 83 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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