

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فراورده موضعی پلم (Sambucus ebolus) و دارونما، بر خارش پوست در بیماران هایپر اورمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بالینی، مقایسه اثر فراورده موضعی حاوی عصاره گیاه Sambucus ebolus در مقایسه با دارونما بر کاهش عوارض ناشی از خارش شدید و مقاوم در بیماران هایپر اورمیک می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی با مشکل اورمی بالا می باشند که از عارضه خارش شدید پوست رنج می برند. تعداد نمونه در هر گروه 30 نفر و از هر دو جنس می باشند که به صورت تصادفی دارو یا دارونما را دریافت می کنند. فرد تجویز کننده و شخص ارزیابی کننده از نوع فراورده بی اطلاع می باشند. مطالعه به صورت تک مرکزی انجام می شود. تمامی بیماران مبتلا به نارسایی شدید کلیوی مبتلا به خارش وارد مطالعه می شوند و افرادی که هرگونه حساسیت نسبت به فراورده نشان دهند از مطالعه خارج می شوند. افراد به مدت دو ماه و هر روز دوبار فراورده را دریافت می کنند و شدت خارش و عوارض دیگر مانند خشکی و زخم ناشی از خارش بررسی می شود

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102810203N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۶, 16-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۶, 2017-03-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید سعیدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3082 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

msaeedi@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فراورده موضعی پلم (Sambucus ebolus) و دارونما، بر خارش پوست در بیماران هایپر اورمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده موضعی گیاه پلم بر خارش بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمامی بیمارانی که در طی سه ماه اخیر تحت همودیالیز قرار دارند یا در مراحل انتهایی نارسایی کلیوی قرار دارند و با مشکل هایپر اورمی روبرو می باشند. سن حداقل 18 سال؛ حداقل در دو هفته اخیر، سه بار دچار خارش شده باشد؛ خشکی پوست بدون وجود ادم؛ معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر بیماریها مانند بیماری کبدی و بیماریهای قلبی-عروقی، رنج می برند وارد مطالعه نخواهند شد. خانمهای باردار و در دوره شیردهی، و همچنین افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان دهند از مطالعه خارج می گردند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

جدول اعداد تصادفی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

خشکی پوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان صفر، هفته چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما، دو بار در روز به مدت دو ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: فراورده موضعی حاوی عصاره پلم 2 درصد، دو بار در

روز به مدت دو ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**1****شرح**

خارش هایپر اورمیک

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان صفر، هفته چهارم و هشتم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس 48 نمره ای شدت خارش

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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
موقعیت شغلی  
فارماسیوتیکس، استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 18 جاده خزر، مجتمع پیامبر اعظم  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3082 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
majsaeeedi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
موقعیت شغلی  
فارماسیوتیکس، استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 18 جاده خزر  
شهر

ساری  
کد پستی  
تلفن  
3082 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
majsaeeedi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
موقعیت شغلی  
فارماسیوتیکس، استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کیلومتر 18 جاده خزر  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3082 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
majsaeeedi@gmail.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