# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

## مقایسه اثر شاهتره و پلاسبو بر درمان خارش اورمیک مقاوم در بیماران همودیالیزی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی اثر شاهتره بر درمان خارش اورمیک بیماران همودیالیزی. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی پلاسبو _ کنترل دو سویه کور تصادفی سازی شده. در این مطالعه 70 بیمار دیالیزی خارش دار (بالای 18 سال) با خارش بیشتر از 6 هفته و حداقل یک دوره درمان ضد خارش بدون پاسخ مناسب وارد طرح می شوند. بعد از اطلاع رسانی کافی به بیماران و اخذ فرم رضایت نامه از آنها بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: یک گروه کپسول حاوی شاهتره (دو عدد روزی سه بار قبل از غذا برای هشت هفته) و یک گروه کپسول پلاسبو (دو عدد روزی سه بار قبل از غذا برای هشت هفته) مصرف خواهند کرد. قبل و بعد از دوره درمان و نیز در هر هفته در طول دوره درمان شدت خارش بیماران بر اساس سیستم VAS و بر اساس پرسشنامه DUO ارزیابی می شود. ضمناً قبل از شروع درمان و پس از دوره درمان آزمایشات Hb , BUN , Creatinin, Albumin, PTH, ALT, AST, ca, P, hsCRP, IFN- gama , IL4 نیز اندازه گیری می‌شود. در نهایت هر دو گروه بر اساس تغییرات نمره خارش و سطوح hsCRP, IL4 و IFN-gama با هم مقایسه خواهند شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080110410N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-09-18, ۱۳۹۴/۰۶/۲۷


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رحیمه اکرمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1233 7589

**آدرس ایمیل**

akrami@sums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر شاهتره و پلاسبو بر درمان خارش اورمیک مقاوم در بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر شاهتره بر درمان خارش بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: بیماران تحت همودیالیز بالای 18 سال با خارش بیشتر از 6 هفته؛ VAS score اندازه گیری شده بزرگتر یا مساوی 4 باشد؛ بیمارانی که دو یا سه بار در هفته تحت همودیالیز قرار می گیرند؛ بیماران باید حداقل دارای یک دوره درمان ضد خارش بدون پاسخ مناسب باشند. معیار خروج: بیماری کبدی؛ بیماری تنفسی؛ kt/v کمتر از 2/1؛ سابقه تشنج؛ هر بیماری پوستی خاصی که باعث ایجاد خارش می‌شود؛ بیماری خونی همولیز دهنده؛ بدخیمی ها؛ کلستاز؛ عفونت با هپاتیت B یا C؛ وجود آنمی با هموگلوبین کمتر از 10.

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
تصادفی سازی به روش Balance blocked randomization با بلوکهای چهار تایی انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان زند
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1394.63

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خارش اورمیک
**کد ICD-10**
N18.5
**توصیف کد ICD-10**
Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
Duo score
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله و هر هفته در طول انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق پرسشنامه و محاسبه امتیاز

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره دهی آنالوگ دیداری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله و هر هفته در طول انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با خط کش نمره دهی آنالوگ دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین4
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با کیت الیزا اینترلوکین4

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اینترفرون گاما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با کیت الیزا اینترفرون گاما

### 3

**شرح متغیر پیامد**
hsCRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با کیت الیزا hsCRP

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول شاهتره ساخت دانشکده داروسازی شیراز، با دوز دو کپسول قبل از صبحانه، نهار و شام (هر کپسول حاوی 300 میلی گرم پودر شاهتره) برای 8 هفته تجویز می شود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی شیراز، با دوز دو کپسول قبل از صبحانه، نهار و شام برای 8 هفته تجویز می شود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز دیالیز حاج ابراهیمی
**نام کامل فرد مسوول**
آقای راستی
**آدرس خیابان**
شهرک صدرا
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سید بصیر هاشمی
**آدرس خیابان**
خیابان زند
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
رحیمه اکرمی
**موقعیت شغلی**
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی ایرانی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3234 7966
**فکس**
**ایمیل**
akrami@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جمشید روزبه
**موقعیت شغلی**
استاد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 3230 5411
**فکس**
**ایمیل**
roozbehj@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
رحیمه اکرمی
**موقعیت شغلی**
دستیار دکترای تخصصی طب سنتی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان زند، میدان امام حسین(ع)، دانشکده پزشکی، دانشکده طب سنتی ایرانی
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
akrami@sums.ac.ir
**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