

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 سوبه 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 کیسول حاوی شاهتره (دو عدد روزی سه بار قبل از غذا برای هشت هفته) و یک گروه کیسول 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 می شود. در نهایت هر دو گروه بر اساس تغییرات نمره خارش و سطوح hsCRP, IL4 و IFN-gama با هم مقایسه خواهند شد.

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 می شود؛ بیماری خونی همولیز دهنده؛ بدخیمی ها؛ کلستاز؛ عفونت با هیپاتیت B یا C؛ وجود آنمی با هموگلوبین کمتر از 10.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080110410N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

7589 1233 71 98+

## 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 سوبه 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

1394/04/21, 2015-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.63

### 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

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت الیزا اینترلوکین 4

### 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

## 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

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  
5411 3230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
roozbehj@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

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  
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  
7966 3234 71 98+  
فکس  
ایمیل  
akrami@sums.ac.ir