

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر قصد دارد با هدف تعیین تاثیر ژل آلوئه ورا بر خارش بیماران تحت همودیالیز گامی در جهت بهبود کیفیت زندگی آنها بردارد. این پژوهش با نمونه 64 نفری شامل 32 نفر در گروه مداخله و 32 نفر در گروه کنترل در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک صورت خواهد گرفت. در این مطالعه پژوهشگران و کمیته پایش اطلاعات نسبت به اطلاعات دو گروه کور خواهند گردید. همچنین نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه فاز کارآزمایی بالینی مصداقی ندارد. معیارهای ورود: تمایل به شرکت، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز مداوم، انجام همودیالیز 3 نوبت در هفته، سابقه خارش حداقل به مدت 2 هفته، نداشتن بیماری های ایجاد کننده خارش (بر اساس نظر پزشکی متخصص)، هوشیاری کامل، عدم وجود معلولیت جسمی یا بیماری روانی شناخته شده ای از جمله اضطراب و افسردگی شدید، عدم مصرف داروهای ضد خارش. معیارهای خروج: بیمارانی که تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشتند، در صورتی که بیمار در طول مدت مداخله از داروهای ضد خارش استفاده کرده باشد. ابزار مطالعه مقیاس خارش (D Pruritus scale-5) می باشد. مداخله: برای گروه مداخله ژل آلوئه ورا 2 نوبت در روز به مدت یک ماه استفاده خواهد شد: (1) در روز و بعد از دیالیز (2) قبل از خواب. شدت خوارش در شروع مطالعه و یک ماه پس از مداخله سنجیده خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7892 1226 86 98+

آدرس ایمیل

m.saeedi@arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل آلوئه ورا بر شدت خارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، سابقه حداقل 3 ماه همودیالیز مداوم، انجام همودیالیز 3 نوبت در هفته، سابقه خارش حداقل به مدت 2 هفته، نداشتن بیماری های ایجاد کننده خارش (بر اساس نظر پزشکی متخصص)، برخوردار از هوشیاری کامل، عدم وجود معلولیت جسمی یا بیماری روانی شناخته شده ای از جمله اضطراب و افسردگی شدید، عدم مصرف داروهای ضد خارش. معیارهای خروج: بیمارانی که به هر علتی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه را نداشتند، در صورتی که بیمار در طول مدت مداخله از داروهای ضد خارش استفاده کرده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051411940N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم ملک حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

قرار می‌گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خارش (D Pruritus scale-5)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله ژل آلوئه ورا 2 نوبت در روز به مدت یک ماه استفاده خواهد شد: (1 نوبت اول در روز و بعد از دیالیز 2) نوبت دوم قبل از خواب.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل داروی خاصی استفاده نخواهد شد و مراقب‌های معمول صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

اعظم ملک حسینی

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، میدان ولیعصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم میر حسینی

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1392/08/06, 2013-10-28

کد کمیته اخلاق

92-157-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.3

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with moderately decreased GFR (30-59

(mL/min

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله و یک ماه پس از مداخله

کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 86 98+
فکس
3524 3417 86 98+
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان آیت الله غفاری
شهر
اراک
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 86 98+
فکس
ایمیل
malekhoseni.aram@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان آیت الله غفاری
شهر
اراک
کد پستی
3817834467
تلفن
7892 3226 86 98+
فکس
3639 3417 86 98+
ایمیل
malekhoseni.aram@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اعظم ملک حسینی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان آیت الله غفاری
شهر
اراک