

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر سه روش درمانی (جوی دوسر) (Avena Sativa)، سرکه رقیق شده و درمان دارویی روتین) در تسکین خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند در سال 92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای اثرات لوسیبون جوی دوسر (Avena) که خواص ضدخارش آن در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه به خوبی روشن نشده است به عنوان یک روش درمانی کم عارضه و باسرکه رقیق شده به عنوان یک روش درمانی کم هزینه، کم عارضه و دردسترس همه بیماران درمقایسه با درمان دارویی روتین که دارای عوارض و هزینه نسبتا بالا می باشد در تسکین خارش اورمیک انجام خواهدشد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی متقاطع، تصادفی می باشد روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند انجام خواهد شد پس از تعیین بیماران مبتلا به خارش، افراد براساس شرایط ورود به مطالعه و به روش سرشماری انتخاب خواهندشد معیارهای ورود به مطالعه عبارتنداز: سابقه خارش اورمیک حداقل به مدت دو هفته و حداقل 2-3 نوبت دیالیز در هفته. معیارخروج نیز بروز عوارض شدید مانند واکنش آلرژیک به سرکه یا جوی دوسر می باشد ب- مداخلات: تمامی افراد نمونه به روش تصادفی ساده به سه گروه مساوی تقسیم خواهند شد و طبق نظر پزشک نفرولوژیست پس از طی یک دوره Wash Out، گروه اول به مدت 2 هفته و دو بار درروز تحت درمان با لوسیبون جوی دوسر (Avena) قرارخواهندگرفت وگروه دوم سرکه رقیق شده را دو بار درروز طی دو هفته کامل مورد استفاده قرار خواهندداد و گروه سوم درمان روتین یکسان را به مدت 2 هفته دریافت خواهندکرد و طبق نظر نفرولوژیست پس از طی مدت زمان Wash Out روش های درمانی به صورت متقاطع تعویض خواهدشد. ج- متغیر های پیامد اصلی: شدت خارش بیماران براساس پرسشنامه پژوهش گرساخته و مقیاس تعیین شدت خارش VAS قبل و بعد ازهرمداخله تعیین خواهدشد

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-03-16, 1391/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمانه تخعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3041 1444 56 98+
آدرس ایمیل
nakhaee67@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-10, 1391/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش درمانی (جوی دوسر) (Avena Sativa)، سرکه رقیق شده و درمان دارویی روتین) در تسکین خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند در سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه روش درمانی (جوی دوسر) (Avena Sativa)، سرکه رقیق شده و درمان دارویی روتین) در تسکین خارش اورمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021912525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-03-16, 1391/12/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند؛ بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی (میزان فیلتراسیون گلوبولین کمتر از $ml/min60$ به مدت سه ماه که توسط متخصص تایید می شود)؛ انجام حداقل 2-3 نوبت دیالیز در هفته؛ شکایت از خارش؛ سابقه خارش حداقل به مدت دو هفته؛ عدم سابقه بیماری های پوستی و غیرپوستی خارش دار مانند درماتیت آتوپیک، بیماری مزمن کبدی، HIV، پلی سایتمی وراو... (براساس نظر پزشک متخصص)؛ عدم وجود مشکلات کبدی؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم وجود ضایعات التهابی حاد در پوست؛ عدم وجود سابقه آلرژی شناخته شده شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه؛ بروز عوارض شدید مانند واکنش آلرژیک به سرکه یا جوی دوسر در بیماران؛ فوت یا مهاجرت؛ انجام پیوند کلیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تأیید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

2

شرح

خارش

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر مداخله و قبل از شروع دیالیز

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه پژوهش گرساخته و

مقیاس تعیین شدت خارش (VAS(scale visual analog)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول، بیماران به مدت 2 هفته و دو بار در روز تحت درمان با

لوسیون جوی دوسر Avena(ساخت شرکت اسپانول اسپانیا)

قرار خواهند گرفت و پس از طی مدت زمان Wash Out مرحله دوم

درمان با استعمال سرکه رقیق شده از طریق اسفنج آغشته به محلول

سرکه سنتتیک 6% (30 میلی لیتر سرکه سفید در 500 میلی لیتر آب)

درنواحی خارش دار، دوبار در روز طی دو هفته کامل ادامه می یابد.

و پس از زمان Wash Out درمان روتین را به مدت دو هفته دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم، بیماران به مدت 2 هفته و دو بار در روز تحت درمان با

سرکه رقیق شده از طریق اسفنج آغشته به محلول سرکه سنتتیک 6%

قرار خواهند گرفت و پس از طی مدت زمان Wash Out و در مرحله دوم

درمان روتین به مدت دوهفته استفاده خواهدشد و مرحله سوم درمان پس از طی زمان Wash Out با استعمال لوسیون جوی دوسر(Avena) درنواحی خارش دار، دوبار درروز طی دو هفته کامل صورت خواهدگرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم، بیماران درمان روتین را به مدت دو هفته دریافت خواهندکرد و پس از طی مدت زمان Wash Out درمرحله دوم به مدت 2 هفته ودو باردروز تحت درمان با لوسیون جوی دوسر(Avena) قرارخواهندگرفت وپس از زمان Wash Out مرحله سوم آغاز خواهد شد و به مدت 2 هفته ودو باردروز تحت درمان با سرکه رقیق شده ازطریق اسفنج آغشته به محلول سرکه سنتتیک 6% قرارخواهندگرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر جمیله مرشدی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهندس غلامرضاشریف زاده

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

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 بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سمانه نخعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3041 1444 56 98+

فکس

ایمیل

nakhaee67@bums.ac.ir;nakhaee38@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمد نصیری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3041 1444 56 98+

فکس

0556 1444 56 98+

ایمیل

nasiri2006@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سمانه نخعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و

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

مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

3041 1444 56 98+

فکس

ایمیل

nakhaee67@bums.ac.ir;nakhaee38@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار