پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر سه روش درمانی (جوی دوسر(Avena Sativa)، سرکه رقیق شده و درمان دارویی روتین) درتسکین خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیزبیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند در سال92

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای اثرات لوسیون 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 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 دیالیزبیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند انجام خواهد شد پس ازتعیین 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 دوهفته وحداقل 2-3 نوبت دیالیز درهفته .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 ودو باردرروز تحت درمان با لوسیون جوی دوسر(Avena) قرارخواهندگرفت وگروه دوم سرکه رقیق شده را دوبار درروز طی دو هفته کامل مورد استفاده قرار خواهندداد و گروه سوم درمان روتین یکسان را به مدت2هفته 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021912525N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-16, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-16, ۱۳۹۱/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه تخعي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بيرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 1444 3041

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, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

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) درتسکین خارش اورمیک بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیزبیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند در سال92

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) بیرجند؛ بیمار با تشخیص نارسايي مزمن كليوي (ميزان فيلتراسيون گلومرولی کمتر از ml/min60 به مدت سه ماه که توسط متخصص تایید می شود)؛ انجام حداقل 2-3 نوبت دیالیز درهفته؛ شکایت از خارش؛ سابقه خارش حداقل به مدت دو هفته؛ عدم سابقه بيماري هاي پوستي وغيرپوستی خارش دار مانند درماتیت آتوپیک ،بیماری مزمن کبدی،HIV،پلی سایتمی وراو...(براساس نظر پزشک متخصص)؛ عدم وجود مشكلات كبدي؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم وجود ضایعات التهابی حاد درپوست؛ 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 دوسردر بیماران؛ فوت یا مهاجرت؛ انجام پیوند کلیه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
14-11-1391

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر مداخله و قبل از شروع دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشخصات دموگرافیک وپرسشنامه پژوهش گرساخته و مقیاس تعیین شدت خارش VAS(scale visual analog)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، بیماران به مدت 2 هفته ودو باردرروز تحت درمان با لوسیون جوی دوسرAvena(ساخت شرکت اسپانول اسپانیا) قرارخواهندگرفت وپس از طی مدت زمان Wash Out مرحله دوم درمان با استعمال سرکه رقیق شده ازطریق اسفنج آغشته به محلول سرکه سنتتیک 6% (30میلی لیترسرکه سفید در 500میلی لیتر آب) درنواحی خارش دار، دوبار درروز طی دو هفته کامل ادامه می یابد. وپس از زمان Wash Out درمان روتین را به مدت دو هفته دریافت خواهندکرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم، بیماران به مدت 2 هفته ودو باردرروز تحت درمان با سرکه رقیق شده ازطریق اسفنج آغشته به محلول سرکه سنتتیک 6% قرارخواهندگرفت وپس از طی مدت زمان Wash Out ودرمرحله 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 باردرروز تحت درمان با لوسیون جوی دوسر(Avena) قرارخواهندگرفت وپس از زمان Wash Out مرحله سوم آغاز خواهد شد و به مدت 2 هفته ودو باردرروز 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

+98 56 1444 3041

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 علمي 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

+98 56 1444 3041

فکس

+98 56 1444 0556

ایمیل

nasiri2006@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

مامایی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

+98 56 1444 3041

فکس

ایمیل

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