

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سرتالین روی خارش اورمیک در بیماران همودیالیز مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

خارش یک مشکل شایع در بیماران همودیالیزی مزمن است. گاهی اوقات در اثر دیالیز تسریع یا تشدید می شود. خارش تنها حین درمان ایجاد می شود به ویژه اگر همراه با سایر علائم الرژیک باشد. ممکن است تظاهراتی از افزایش حساسیت پذیری low grade به دیالیز و یا محتویات گردش خون باشد. اغلب و نه همیشه خارش به صورت مزمن تظاهر می کند. اغلب وقتی بیمار مجبور است مدت طولانی جایی بنشیند ایجاد می شود. هیپاتیت دارویی یا ویروسی نباید علت چنین خارشهایی در نظر گرفته شود. درمان علامتی استاندارد انتی هیستامین است. اندانسترون و نالتروکسان در تریالهای بالینی فایده نداشته است. طب سوزنی در بعضی موارد مفید بوده است. مرطوب کننده های موضعی و لوبریکانت ها توصیه شده اند. خارش معمولاً در اثر ضرب Ca^{*p} بالا یا PTH بالا ایجاد می شود و کاهش Ca^{*p} و PTH اندیکاسیون دارد. اینکه آیا افزایش دور دیالیز یا به کار بردن صافی high flux یا پلی متیل اکریلات یا کرم کاپسایسین یا شاکول خوراکی فعال یا کرم تاکرولیموس یا اریثروپویتین موثر هستند یا نه مورد سوال است. با توجه به اینکه خارش اورمیک در 42-75% بیماران همودیالیز مزمن گزارش شده است و با اختلالات خواب و افسردگی اختلال کیفیت زندگی و مورتالیتی همراهی دارد لذا درمان خارش از اهمیت ویژه برخوردار است. تعداد 50 نفر بیماران همودیالیز مزمن که تحت همودیالیز 3 بار در هفته قرار می گیرند و خارش مزمن بیش از 4 هفته دارند و درمان انتی هیستامین و لوبریکانت و گاباپنتین دریافت نکردند انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به نصف آنها سرتالین با دوز 50mg دو بار در روز و به نصف دیگر پلاسبو داده میشود. در هفته 2 و 4 و 6 پیگیری میشوند و بر اساس معیارهای Dou و VAS اثر دارو بررسی می شود. معیار Dou بر اساس شدت توزیع خارش و اختلالات خواب ارزیابی می شود. VAS از بیمار خواسته می شود که بر اساس شدت خارش از 1 تا 10 نمره دهد. و سپس معیارهای Dou و VAS با هم جمع میشوند در شروع و پایان مطالعه آزمایشات زیر درخواست می شود. CBC-BUN_CR_Na-K-AST-ALT_PTH_Ca-P-TG chol-HDL-LDL-FBS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(uremic pruritis) (UP)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014080918736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۴, 05-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۴, 2014-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2572 3450 31 98+

آدرس ایمیل

stud1284855031@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز خود نویسنده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۳۱, 2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین روی خارش اورمیک در بیماران همودیالیز مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرتالین روی خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: خارش مزمن بیش از 4 هفته که به درمانهای دیگر مقاوم

می باشد. در 2 هفته اخیر کرم مرطوب کننده و در 1 ماه اخیر انتی

هیستامین یا گاباپنتین برای رفع خارش استفاده نکرده باشد. بیماری کبدی نداشته باشد. شرایط خروج: 1- $p > 5.5$ 2- $p > 55$ 3- $PTH > 500$ 4- بیماران لوپوسی که cellcept یا azathioprine مصرف می کنند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

اطلاعات به دست آمده توسط نرم افزار اماری spss18 و با استفاده

از امار توصیفی و آزمونهای اماری کای اسکوتر و t-test تجزیه و تحلیل

خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تاریخ تایید

1393/04/01, 2014-06-22

کد کمیته اخلاق

38519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار DOU و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن قرص سرتالین به بیماران قرص سرتالین با دوز 50mg دو بار

در روز داده میشود و اثرات آن در هفته 2 و 4 و 6 و 8 بررسی می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دادن پلاسبو به بیماران قرص مشابه قرص سرتالین به صورت دو بار

در روز داده میشود و اثرات آن در هفته 2 و 4 و 6 و 8 بررسی میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز ابراهیمی

نام کامل فرد مسؤول

اقای 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 مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم پاک فطرت
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
pakfetratm@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوشین هاشمی
موقعیت شغلی
فلو نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
hashemi.noush@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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
خود فرد محقق
نام کامل فرد مسوول
نوشین هاشمی
آدرس خیابان
دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
خود فرد محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دکتر مریم پاک فطرت
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
معالی آباد
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل