

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مصرف موضعی روغن بادام شیرین بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی مرتبط با خارش بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تأثیر مصرف موضعی روغن بادام شیرین بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی مرتبط با خارش بیماران همودیالیزی. معیارهای ورود و خروج: معیارهای ورود شامل مورد شناخته شده نارسایی مزمن کلیوی، تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه، ابتلا به خارش ناشی از نارسایی مزمن کلیوی حداقل به مدت 2 هفته، عدم ابتلا به بیماری پوستی خارش دار شناخته شده و داشتن سن بالای 18 سال و معیارهای خروج شامل عدم استعمال روغن بادام شیرین، دریافت پیوند کلیه، تحت درمان طولانی مدت بودن با آنتی هیستامین ها و یا سایر داروهای تسکین دهنده خارش بود. جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج بودند. حجم نمونه: 22 بیمار در گروه آزمون و 20 بیمار در گروه کنترل تخصیص تصادفی یافتند. مداخله مورد مطالعه: در گروه آزمون از روغن بادام شیرین ساخت شرکت ایرانی دارویی باریج اسانس روزانه یکبار، به مقدار 5-10 سی سی در محل خارش و به صورت موضعی به مدت دو هفته استفاده شد، اما در گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت. زمان مداخله: داده ها در طی سه مرحله قبل از مداخله، پایان هفته اول و پایان هفته دوم جمع آوری گردید. پیامد های اولیه: خارش اورمیک و کیفیت زندگی مرتبط با خارش بیماران همودیالیزی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Itchy QOL - HD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121520313N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 06-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 2015-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

zahra.mehri@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج : 20000000 ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۰, 2013-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف موضعی روغن بادام شیرین بر خارش اورمیک و کیفیت

زندگی مرتبط با خارش بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بادام شیرین بر خارش و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : شرکت کننده مورد شناخته شده نارسایی

مزمن کلیوی و تحت درمان با همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه باشد ؛

حداقل به مدت 2 هفته از ابتلا به خارش ناشی از نارسایی مزمن کلیوی

گذشته باشد ؛ شرکت کننده فقط خارش ناشی از نارسایی مزمن کلیوی

داشته باشد و به بیماری پوستی خارش دار شناخته شده مبتلا نباشد ؛

شرکت کننده سن بالای 18 سال داشته باشد ؛ شرکت کننده از نظر

روان شناختی سالم باشد ؛ شرکت کننده اختلال هوشیاری نداشته باشد ؛

شرکت کننده اختلال تکلم نداشته باشد ؛ شرکت کننده اختلال شنوایی

نداشته باشد ؛ شرکت کننده اختلال بینایی نداشته باشد ؛ شرکت کننده

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله ، پایان هفته اول ، پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خارش

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از مداخله ، پایان هفته اول ، پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : اقدامی صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله : از روغن بادام شیرین ساخت شرکت ایرانی دارویی باریج اسانس دارای پروانه طب سنتی با شماره ثبت پروانه ساخت " 050 - 90 - س " استفاده شد . این روغن دارای ترکیب 77 درصد اسید اولئیک و 20-17 درصد اسید لینولئیک می‌باشد ؛ که نحوه استعمال آن روزانه یک بار ، به مقدار 5-10 سی‌سی در محل خارش و به صورت موضعی بسته به محل خارش (هر یک از اعضا و یا کل بدن) به مدت دو هفته بود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

آدرس خیابان

یاسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س) .

شهر

تمایل آگاهانه به شرکت در مطالعه داشته باشد . معیارهای خروج از مطالعه : شرکت‌کننده عدم تمایل به ادامه مطالعه را در هر مرحله از مطالعه اعلام نماید ؛ شرکت‌کننده در طول مطالعه ، از روغن بادام شیرین استفاده نکند ؛ شرکت‌کننده در طول مطالعه فوت کند ؛ شرکت‌کننده در طول مطالعه ، از محیط مورد مطالعه مهاجرت نماید ؛ شرکت‌کننده در طول مطالعه ، پیوند کلیه دریافت کند ؛ شرکت‌کننده در طول مطالعه ، تحت درمان طولانی‌مدت با آنتی‌هیستامین‌ها و یا سایر داروهای تسکین‌دهنده خارش فرار گیرد .

سن

از سن 19 ساله تا سن 87 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ،

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج .

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/25, 2014-03-16

کد کمیته اخلاق

93.12.25.06

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمود نارکی

آدرس خیابان

ياسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد ، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی یاسوج ، طبقه همکف ، معاونت پژوهشی .

شهر

ياسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهري
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ،
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س) .

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

3701 3323 74 98+

فکس

ایمیل

zahra.mehri@yums.ac.ir - afagh313@gmail.com -

afagh313@chmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ،
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س) .

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

4115 3223 74 98+

فکس

4115 3223 74 98+

ایمیل

afarsiabifar.ardashir@yums.ac.ir -

afarsiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

زهرا مهري

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ياسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ،
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س) .

شهر

ياسوج

کد پستی

تلفن

3701 3323 74 98+

فکس

ایمیل

zahra.mehri@yums.ac.ir - afagh313@gmail.com -

afagh313@chmail.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 استغاده شده در آنالیز

خالی

