پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر مصرف موضعی روغن بادام شیرین بر خارش اورمیک و کیفیت زندگی مرتبط با خارش بیماران همودیالیزی. معیارهای ورود و خروج: معیارهاي ورود شامل مورد شناخته شده نارسایی مزمن کلیوی، تحت درمان با همودیالیز حداقل به‌مدت 6ماه، ابتلا به خارش ناشی از نارسایی مزمن کلیوی حداقل به مدت 2هفته، عدم ابتلا به بیماری پوستی خارش‌دار شناخته‌شده و داشتن سن بالای 18سال و معیارهاي خروج شامل عدم‌استعمال روغن بادام شیرین، دریافت پیوند کلیه، تحت‌درمان طولانی‌مدت بودن با آنتی‌هیستامین‌ها و یا سایر داروهای تسکین‌دهنده خارش بود. جمعیت مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی مراجعه‌کننده به بخش دیالیز بیمارستان شهید بهشتی یاسوج بودند. حجم نمونه: 22بیمار در گروه آزمون و 20بیمار 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 10-5سی‌سی در محل خارش و به صورت موضعی به‌مدت دوهفته استفاده شد، اما در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نگرفت. زمان مداخله: داده‌ها در طی سه مرحله قبل از مداخله، پایان هفته اول و پایان هفته دوم جمع‌آوری 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: **IRCT20141121520313N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-06, ۱۳۹۳/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا مهری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3647 4254

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
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-10-02, ۱۳۹۲/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 : شرکت‌کننده 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 ؛ شرکت‌کننده فقط خارش ناشی از نارسایی مزمن کلیوی داشته باشد و به بیماری پوستی خارش‌دار شناخته شده مبتلا نباشد ؛ شرکت‌کننده سن بالای 18 سال داشته باشد ؛ شرکت‌کننده از نظر روان‌شناختی سالم باشد ؛ شرکت‌کننده اختلال هوشیاری نداشته باشد ؛ شرکت‌کننده اختلال تکلم نداشته باشد ؛ شرکت‌کننده اختلال شنوایی نداشته باشد ؛ شرکت‌کننده اختلال بینایی نداشته باشد ؛ شرکت‌کننده

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 قرار 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

2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

93.12.25.06

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

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

مصداق 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 ـ 90 ـ س " استفاده شد . این روغن دارای ترکیب 77 درصد اسید اولئیک و 20-17 درصد اسید لینولئیک می‌باشد ؛ که نحوه استعمال آن روزانه یک‌بار ، به مقدار 10-5 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

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمود نارکی
آدرس خیابان
یاسوج ، بلوار شهید مطهری ، ستاد ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه همکف ، معاونت پژوهشی .
شهر
یاسوج
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
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 3701
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
یاسوج ، بلوار شهید جلیل ، جنب بیمارستان امام سجاد (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، طبقه دوم ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س) .
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3223 4115
فکس
+98 74 3223 4115
ایمیل
afarsiabifar.ardashir@yums.ac.ir - afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 3701
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 استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی