پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پرگابالین با داکسپین در درمان خارش اورمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ضد خارش دو داروی پرگابالین و داکسپین در درمان خارش اورمیک در بیماران تحت دیالیز است. روش انجام مطالعه: 70 بیمار در محدوده سنی 16 تا 80 سال، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه پرگابالین و یا داکسپین قرار می گیرند. پرگابالین با دوز 50 میلی گرم سه بار در هفته آغاز می شود و در صورتی که پاسخ درمانی بیمار مناسب نباشد دوز دارو به 50 میلی گرم در روز افزایش می یابد. داکسپین با دوز 10 میلی گرم در روز آغاز می شود و در صورتیکه پاسخ درمانی بیمار مناسب نباشد دوز دارو به 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد. ارزیابی بیماران قبل از مداخله و در هفته اول، دوم و چهارم پس از مداخله با سه معیار شاخص درماتولوژی کیفیت زندگی، 5-D itch scale و Visual Analogue Scale انجام می شود. ارزیابی عوارض جانبی در پایان هفته اول و چهارم پس از مداخله براساس چک لیست عوارض جانبی انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060922637N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5017

آدرس ایمیل

nnikvarz@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پرگابالین با داکسپین در درمان خارش اورمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پرگابالین با داکسپین در درمان خارش اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 80-16 سال؛ تحت همودیالیز منظم یا دیالیز صفاقی قرار داشتن معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به پرگابالین یا داکسپین؛ نارسایی کبدی؛ بارداری؛ سابقه ابتلا به صرع یا تک اپیزود تشنج؛ ابتلا به بیماری های کنترل نشده روانی؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ ابتلا به گلوکوم با زاویه باریک؛ پرکاری تیروئید؛ سابقه سکته قلبی در سه ماه گذشته؛ بلوک قلبی؛ فشارخون پایین (فشارخون سیستول کمتر از 90 mmHg)

سن

از سن **16 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ESRD
کد ICD-10
N 18.5
توصیف کد ICD-10
End stage kidney disease on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش و اثر آن بر کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، دو و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
D itch scale-5

2

شرح متغیر پیامد
اثر خارش بر کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک، دو و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Dermatology Life Quality Index (DLQI)

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتها هفته اول و چهارم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرگابالین: کپسول 50 میلی گرمی خوراکی، پرگابالین ابتدا با دوز 50 میلی گرم سه بار در هفته (بعد از هر جلسه دیالیز در موردبیماران همودیالیز) آغاز شده و پس از یک هفته در صورت عدم ایجاد پاسخ مناسب، دوز به 50 میلی گرم در روز افزایش داده می شود. طول دوره مطالعه چهار هفته است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داکسپین: کپسول 10 میلی گرمی خوراکی، داکسپین ابتدا با دوز 10 میلی گرم یک بار در روز آغاز خواهد شد و پس از یک هفته در صورت عدم ایجاد پاسخ مناسب، دوز دارو به 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش می یابد. طول دوره مطالعه 4 هفته است
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حسنی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دفتر امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه

کد بودجه
94/109
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
PhD/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3121 5017
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز جواد الائمه
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی، کوچه 25
شهر
کرمان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
نازنین فروتن
آدرس خیابان
میدان علی ابن ابیطالب، بلوار مفتح غربی
شهر
رفسنجان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نازنین فروتن
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
سیرجان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
نازنین فروتن
آدرس خیابان
خیابان چمران،کوچه پاسداران
شهر
زرند

حمایت کنندگان / منابع مالی

PhD/ستادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3121 5017
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
nnikvarz@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نازنین فروتن
موقعیت شغلی
دکترای عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
+98 34 3132 5003
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
nfrootan.nazanin@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