

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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، D itch scale-5 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: 29-08-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۷, 2015-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناعمه نیک ورز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5017 3132 34 98+

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 16-80 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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, 1394/03/09

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: کیسول 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: کیسول 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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، دانشکده داروسازی

شهر

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5017 3121 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

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

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز جواد الائمه

نام کامل فرد مسوول

ناعمه نیک ورز

آدرس خیابان

خیابان ابودر 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

زرنند

حمایت کنندگان / منابع مالی

شهر
کرمان
کد پستی
7616911319
تلفن
5003 3132 34 98+
فکس
5003 3132 34 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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