

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر امگا-3 در تغییر نمره خارش بیماران دیالیز صفاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خارش شکایتی بسیار آزاردهنده در بیماران تحت دیالیز مداوم است. یکی از علل ایجاد خارش در این بیماران واسطه های التهابی هستند که از متابولیسم غیر طبیعی اسید های چرب در بیماران ESRD ناشی می شوند. با توجه به اینکه غلظت EPA که متابولیسم مستقیم omega3 است در این بیماران کم است و از طرف دیگر اثرات ضد التهابی و ضد خارش دارد. این مطالعه را با هدف ارزیابی کفایت اثر omega3 در کنترل خارش بیماران تحت دیالیز صفاقی انجام می دهیم. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با دارونما و دو سو کور است و 14 هفته طول می کشد. بیماران که به شرکت در کارآزمایی رضایت داشته باشند و حداقل یک ماه از دیالیز صفاقی آنها گذشته باشد و داروی ضد خارش دیگری دریافت نکرده باشند و به omega3 حساسیت نداشته باشند وارد مطالعه شده و در صورت انجام پیوند کلیه ، هایپریاتریوئیدسم و افزایش آلکالین فسفاتاز یا PT و INR از مطالعه خارج می شوند. در طی مدت دو ماهه مطالعه 20 نفری که در گروه دارو قرار دارند روزانه 3 کپسول (1000 میلی گرم) و 20 نفری که در گروه دارونما قرار دارند قرص پلاسبو دریافت می کنند. خارش قبل و 2 ماه بعد از طریق آزمون VAS سنجیده می شود

2593 1260 31 98+

آدرس ایمیل

m\_mortazavi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-20, ۱۳۸۸/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-18, ۱۳۸۸/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 در تغییر نمره خارش بیماران دیالیز صفاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 در درمان خارش بیماران دیالیز صفاقی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: - حداقل 1 ماه دیالیز صفاقی شوند. - داروی خوراکی ضد خارش دیگری نگیرند - بیش از 8 هفته خارش داشته باشند - حساسیت شناخته شده به omega-3 نداشته باشند - رضایت برای شرکت در مطالعه خروج: - تحمل به دارو - ضایعه پوستی جدید - بیمار تحت پیوند کلیه قرار بگیرد یا بیمار آنمی ( $Hb < 7$ ) هایپریاتریوئیدسم (پاراتورمون بیش از 300 nL eq/ml یا  $mg/dl < 7$ ) افزایش PT و INR

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808202370N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-01-22, ۱۳۹۰/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-22, ۱۳۹۰/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

اختلال انعقادی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

INR و PT

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

کپسول امگا 3 1000 میلی گرم 3 بار در روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

پلاسیبو سه بار در روز

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مزگان مرتضوی

**آدرس خیابان**

دفتر گروه داخلی- بیمارستان الزهرا (س)- بلوار شهدای صفا

**شهر**

اصفهان

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دکتر پیمان ادیبی

**آدرس خیابان**

دانشکده پزشکی- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی-دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان- خ هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

### 1

**شرح**

خارش در بیماران ا دیالیز صفاقی

**کد ICD-10**

N18.0

**توصیف کد ICD-10**

End-stage renal disease

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش نمره شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر دو هفته یکبار

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

VAS

## **متغیر پیامد ثانویه**

نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان مرتضوی  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دفتر گروه داخلی- بیمارستان الزهرا (س)- بلوار شهدای صفا  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
311625555 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_mortazavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دفتر گروه داخلی- بیمارستان الزهرا (س)- بلوار شهدای صفا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

311625555 98+

فکس

ایمیل

m\_mortazavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان