پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

خارش شکایتی بسیار آزاردهنده در بیماران تحت دیالیز مداوم است. یکی از علل ایجاد خارش در این بیماران واسطه هاي التهابي هستند که از متابولیسم غیر طبیعي اسید هاي چرب در بیماران ESRD ناشي مي شوند. با توجه به اینکه غلظت EPA که متابولیسم مستقیم omega3 است در این بیماران کم است و از طرف دیگر اثرات ضد التهابي و ضد خارش دارد.این مطالعه را با هدف ارزیابي کفایت اثر omega3 در کنترل خارش بیماران تحت دیلیز صفاقي انجام میدهیم. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با دارونما و دو سو کور است و 14 هفته طول مي کشد.وبیماراني که به شرکت در کارآزمایي رضایت داشته باشند و حداقل يك ماه از دیالیزصفاقي آنها گذشته باشد و داروي ضد خارش دیگري دریافت نکرده باشند و به omega3 حساسیت نداشته باشند وارد مطالعه شده ودر صورت انجام پیوند کلیه ، هایپرپاراتیروئیدیسم و افزایش آلکالین فسفاتاز یاPT و INR از مطالعه خارج مي شوند. در طي مدت دو ماهه مطالعه 20 نفري که در گروه دارو قرار دارند روزانه 3 کپسول (1000 میلی گرم) و 20 نفري که در گروه دارونما قرار دارند قرص پلاسبو دریافت مي کنند. خارش قبل و 2 ماه بعد از طریق آزمون VAS سنجیده می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138808202370N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۰۲ ,2012-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرتضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1260 2593

آدرس ایمیل

m_mortazavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۲۹ ,2009-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۲۹ ,2010-02-18

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 صفاقي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا-3 در درمان خارش بیماران دیالیز صفاقي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: -حداقل 1 ماه دیالیز صفاقي شوند. -داروی خوراکی ضد خارش دیگری نگیرند -بیش از 8 هفته خارش داشته باشند -حساسیت شناخته شده به omega-3 نداشته با شند - رضایت برای شرکت در مطالعه

خروج: - تحمل به دارو -ضایعه پوستی جدید -بیمار تحت پیوند کلیه قرار بگیرد یا بیماران آنمی (Hb<7) هایپرپاراتیرئیدیسم (پاراتورمون بیش از 300 nL eq/ml یا mg/dlفسفر >7) افزایش PT و INR

سن

از سن **18 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1990-01-01, ۱۳۶۸/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
288273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

1

شرح متغیر پیامد
اختلال انعقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PT و INR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول امگا 3 1000 میلی گرم 3 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو 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 مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
دفتر گروه داخلی- بیمارستان الزهرا (س)- بلوار شهدای صفه
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

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 صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 311625555
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 صفه
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 311625555
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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