

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر امگا 3 بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری انتهایی کلیه حالتی است که در آن به دلیل توکسین های موجود در خون بیماران از خارش شاکلی می شوند. هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل امگا 3 بر معیار خارش و سطح سرمی پروستاگلاندین E2 در بیماران همودیالیزی است. در این مطالعه 40 بیمار در صورت تمایل به شرکت در طرح و با معیارهای ورود طول مدت دیالیز حداقل 3 ماه، وجود خارش بیش از 8 هفته، فقدان بیماری پوستی، عدم حساسیت به امگا 3، فقدان سوء جذب یا بیماری گوارشی نظیر اسهال مزمن بیش از 2 هفته و عدم مصرف ضد انعقاد یا ضد پلاکتها وارد مطالعه شده و در صورت عدم تحمل دارو، پیوند کلیه، مصرف آنتی هیستامین ها یا گاباپنتین، کم خونی با هموگلوبین کمتر از 7 گرم در دسی لیتر، پاراتورمون بیشتر از 300 میکروگرم در لیتر یا افزایش INR از مطالعه حذف می شوند. گروه امگا3- پلاسبو (20 نفر) کپسول امگا 3، 1000 میلی گرم، ساخت کارخانه ی زهراوی، سه عدد در روز را به مدت یکماه و گروه پلاسبو- امگا 3 (20 نفر) کپسول پلاسبو روزی 3 عدد برای 1 ماه مصرف می کنند. پس از 6 هفته دوره ی فقدان دارو یا پلاسبو، جای پلاسبو و دارو عوض می شود و 4 هفته ی بعد مورد جایگزین استفاده می شود. شدت خارش هر دو هفته یکبار و سطح سرمی پروستاگلاندین E2 در ابتدا و انتهای هر مرحله درمان تکمیل می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1625 5555

آدرس ایمیل

moinzade@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر امگا 3 بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر امگا 3 بر شدت خارش بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت بیماران؛ طول مدت همودیالیز حداقل 3 ماه؛ طول مدت خارش بیش از 8 هفته؛ فقدان مشکل پوستی؛ عدم حساسیت به امگا 3؛ فقدان سوء جذب یا هر نوع مشکل گوارشی (مانند اسهال مزمن بیش از 2 هفته)؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی. معیار خروج: عدم تحمل دارو؛ پیوند کلیه؛ مصرف آنتی هیستامین یا گاباپنتین؛ آنمی (Hb کمتر از 7 گرم در دسی لیتر)؛ پاراتورمون بیش از 300 میکروگرم در لیتر؛ فسفر بیش از 7 میلی گرم در دسی لیتر؛ افزایش INR

سن

از سن 16 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311152417N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2016, 1395/07/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-03, 1395/07/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه معین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروستاگلاندین E2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، انتها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول امگا 3 ، 1000 میلی گرم روزی 3 بار برای 2 ماه ساخت

کارخانه ی زهراوی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو 3 بار در روز برای 2 ماه ساخت کارخانه ی زهراوی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور، مرکز همودیالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مقتدری

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مقتدری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

نمره خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هر دو هفته، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هر دو هفته، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/15, 2013-07-06

کد کمیته اخلاق

392301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End Stage Renal Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، هر دو هفته، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه

نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
ایمیل
m_mortazavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه معین زاده
موقعیت شغلی
استادیار نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
ایمیل
moinzade@resident.mui.ac.ir
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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان اصفهان
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 مسعود مقتدری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1625 31 98+
فکس
ایمیل
mmoghtaderi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان