

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر فراورده فرموله شده شوید در پایه روغن کنجد بر عوامل مرتبط بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر فراورده فرموله شده بر پایه شوید در روغن کنجد بر عوامل مرتبط با کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی. مطالعه تصادفی، سه سوبه کور، کنترل با دارونما، چند مرکزی. معیارهای ورود: داوطلب برای شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، بیش از سه ماه تحت درمان همودیالیز باشند، هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشد و از معیار VAS حداقل نمره 3 را گرفته باشند، نداشتن مشکل کبدی، نداشتن آلرژی به روغن ها. معیارهای خروج: در صورتی که بیمار حین مطالعه تحت پیوند کلیه قرار بگیرد، داشتن حساسیت به روغن ها، نداشتن تمایل به استفاده از شیوه ای دیگر برای کاهش خارش. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران همودیالیزی. حجم نمونه: 110 بیمار که به سه گروه 37 نفری تقسیم می شوند. گروه مداخله: 2.5 گرم از فراورده فرموله شده شوید در روغن کنجد 2 بار در روز برای یک ماه به صورت موضعی. گروه کنترل: 2.5 گرم روغن کنجد 2 بار در روز برای مدت یک ماه به صورت موضعی. گروه بدون مداخله: فقط پرسشنامه پر می شود. اندازه گیری شدت خارش، کیفیت زندگی و کیفیت خواب؛ قبل، دو هفته و یک ماه پس از مداخله انجام خواهد شد. انتظار می رود با این مداخلات؛ درمان یا کاهش خارش، بهبود اختلال خواب و بهبود کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی حاصل شود.

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8587 6641 21 98+

آدرس ایمیل

z.shaki@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد، محقق: زینب شکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/09, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/12, 2017-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده فرموله شده شوید در پایه روغن کنجد بر عوامل مرتبط بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه شوید در درمان خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داوطلب برای شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال، بیش از سه ماه تحت درمان همودیالیز باشند، هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشد و از معیار VAS حداقل نمره 3 را گرفته باشند، نداشتن مشکل کبدی، نداشتن آلرژی به روغن ها. معیارهای خروج: در صورتی که بیمار حین مطالعه تحت پیوند کلیه قرار بگیرد، داشتن حساسیت به روغن ها، نداشتن تمایل به استفاده از شیوه ای دیگر برای کاهش خارش.

سن

از سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022032671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/17, 07-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/17, 2017-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شکی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

ابتدای آزاد راه تهران - قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تأیید

18-02-2017, 1395/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease/ stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خارش DUO، پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Itchy QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بدون مداخله؛ برای این گروه از بیماران فقط اقدامات روتین

بخش انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن کنجد، 2.5 گرم، دو بار در روز، به صورت موضعی و

برای مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: فراورده فرموله شده شوید در پایه روغن کنجد، 2.5

گرم، دو بار در روز، به صورت موضعی و برای مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پنج آذر گرگان، بخش همودیالیز

نام کامل فرد مسؤول

اقای کشیری

آدرس خیابان

خیابان 5 آذر - بلوار 5 آذر

شهر

آدرس خیابان

تقاطع طالقانی- ولیعصر (عج)، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6،
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زینب شکری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع طالقانی- ولی عصر (عج)، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6،
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6641 21 98+

فکس

ایمیل

Z.shaki@shahed.ac.ir / shaki79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا حیدری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع طالقانی- ولیعصر (عج)، کوچه شهید رحیم زاده، دانشکده
پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج) علی آباد کتول بخش همودیالیز

نام کامل فرد مسوول

اقای زنگانه

آدرس خیابان

خیابان امام رضا (ع)

شهر

علی آباد کتول

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

ایوب قزلسفلو

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شرقی

شهر

گنبد کاووس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری (معاونت پژوهشی)

آدرس خیابان

ابتدای آزاد راه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)،
دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

ایمیل

heidari43@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

8587 6641 21 98+

فکس

ایمیل

Z.shaki@shahed.ac.irfshaki79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شاهد

نام کامل فرد مسوول

زینب شکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع طالقانی- ولیعصر(عج)، کوچه شهید رحیم زاده، پلاک 6 ،

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

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