پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر امگا 3 بر خارش اورمیک و کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و به صورتcross over اجرا می‌گردد. هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی استفاده از امگا3 و سیتریزین بر خارش اورمیک و کیفیت خواب بیماران همودیالیز می باشد. ابتدا بیماران مبتلا به خارش اورمیک که در مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شاهرود تحت همودیالیز می‌باشند شناسایی شده وسپس از بین آن ها به صورت تصادفی 52 نفر در صورت تمایل به شرکت در طرح و با معیارهای ورود وجود خارش بیش از 8 هفته، فقدان حساسیت 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 لیتریا افزایش INR و منع مصرف آنتی هیستامین ها (کدورت بینایی، گلوکوم و...) از مطالعه حذف می شوند. گروه درمان (26نفر) کپسول امگا3، 1000میلی گرم، 3 عدد در روز و سیتریزین، 5 میلی گرم، 3 بار در هفته و گروه کنترل (26نفر) درمان استاندارد با سیتریزین 5 میلی گرم، 3 بار در هفته را به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود. پس از یک هفته دوره ی فقدان دارو، جای دو گروه عوض می شود. و 6 هفته مورد جایگزین استفاده می شود. شدت خارش و کیفیت خواب 3 نوبت (ابتدای مطالعه و انتهای هر مرحله ی درمان کنترل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040433206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره حیدربکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32395054

آدرس ایمیل

m.heydarbeyki@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پژوهش یک پایان نامه دانشجویی مقطع کارشناسی ارشد می باشد که حمایت مالی آن توسط دانشگاه علوم پزشکی شاهرود انجام می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-04, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا 3 بر خارش اورمیک و کیفیت خواب بیماران تحت درمان با همودیالیز.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا3 بر خارش اورمیک و کیفیت خواب.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: 1. سن بالاي 18 سال 2. بیمار با تشخیص نارسايي مزمن كليوي 3. از نظر زمان دیالیز در هر جلسه وتعداد دفعات دیالیز در هفته در هر دو گروه یکسان باشد. معیارهاي خروج از مطالعه: 1- بیماران زیر 18 سال 2- بیمارانی که از سایر داروهای ضد خارش استفاده نموده و درمان موثر بوده است. 3- عدم تمایل بیمار جهت ادامه پژوهش. 4-سوء جذب یا هر نوع مشکل گوارشی (مانند اسهال مزمن بیش از 2 هفته). 5- سابقه بیماري هاي پوستي ، که طبق تشخیص متخصص پوست موجب ایجاد خارش می شود و به

خارش اورمیک مربوط نمی باشد. 6- منع مصرف آنتي‌هيستامين‌ها (كدورت بينايي،گلوكوم، بزرگي پروستات، فراموشي، بيماري‌هاي عصبي –عضلاني) 7- دريافت داروها يا درمان هايي كه بر روي خارش همانند نرم كننده هاي موضعي، اشعهUV و ... موثر باشند. 8- حساسيت به امگا3. 9- فوت بيمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های 4 تایی و پاکت های در بسته انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1395.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه(ESRD)

کد ICD-10

n18.0

توصیف کد ICD-10

renal end stage(failer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک Uremic pruritus

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 نوبت (ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از مداخله، ودر پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خارش یوسیپویچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 نوبت (ابتدای مطالعه، 6 هفته بعد از مداخله، پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با امگا 3، 1000میلی گرم ، 3 بار در روز و سیتریزین 5 میلی‌گرم، 3 بار در هفته را به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد با سیتریزین 5 میلی گرم، 3 بار در هفته را به مدت 6 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

آدرس خیابان

شاهرود خیابان امام میدان امام حسین

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز هلال احمر شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره عامریان

آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن ابتدای خیابان آزادگان مجتمع تجاری درمانی هلال مرکز همودیالیز رضویان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم زشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم زشکی شاهرود
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
منصوره حیدربکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
شاهرود
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 32395009
ایمیل
elmira139207@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
شهر
شاهرود
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 32395009
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
منصوره حیدربکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفتم تیر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 32395009
ایمیل
elmira139207@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