

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 صورت CROSS over اجرا می‌گردد. هدف این مطالعه تعیین و مقایسه اثربخشی استفاده از امگا 3 و سیتیزین 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 و سپس از بین آن‌ها 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 یا هموگلوبین کمتر از 7 گرم در دسی لیتر، پاراتورمون بیشتر از 300 میکروگرم در لیتر یا افزایش INR و منع مصرف آنتی هیستامین ها (کدورت بینایی، گلوکوم و...) از مطالعه حذف می شوند. گروه درمان (26 نفر) کیسول امگا3، 1000 میلی گرم، 3 عدد در روز و سیتیزین، 5 میلی گرم، 3 بار در هفته و گروه کنترل (26 نفر) درمان استاندارد با سیتیزین 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.

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 بالای 18 سال 2. بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی 3. از نظر زمان دیالیز در هر جلسه و تعداد دفعات دیالیز در هفته در هر دو گروه یکسان باشد. معیارهای 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 بیماری های پوستی، که طبق تشخیص متخصص پوست موجب ایجاد خارش می شود و به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040433206N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-10, ۱۳۹۶/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره حیدریکی

نام سازمان / نهاد

خارش اورمیک مربوط نمی باشد. 6- منع مصرف آنتی هیستامین ها (کدورت بینایی، گلوکوم، بزرگی پروستات، فراموشی، بیماری های عصبی -عضلانی) 7- دریافت داروها یا درمان هایی که بر روی خارش همانند نرم کننده های موضعی، اشعه UV و ... موثر باشند. 8- حساسیت به امگا 3. 9- فوت بیمار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/17, 2017-03-07

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1395.187

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خارش یوسیویچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب پینتورگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد با سیتیزین 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

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

5054 3239 23 98+

فکس

32395009 98+

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 حیدریکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های 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

5054 3239 23 98+

فکس

32395009 98+

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

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 پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن 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 پزشکی 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 حیدریکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های 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

5054 3239 23 98+

فکس

32395009 98+

ایمیل

elmira139207@gmail.com

آدرس صفحه وب

