

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثرات اسیدهای چرب امگا 3 بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات اسیدهای چرب امگا 3 بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با تعداد 60 بیمار همودیالیزی مزمن، مبتنی بر مطالعات قبلی، تک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با نارسایی مزمن کلیوی و خارش مقاوم به درمان تحت انجام همودیالیز مزمن در بخش همودیالیز بیمارستان سینا؛ هیچ کدام از کادر درمان و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسیبو دریافت نموده اند مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه برای بیماران: سن بالای 18 سال؛ شروع انجام همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته؛ Kt/V بالای 1.2 معیارهای خروج از مطالعه: سایر علل خارش بجز نارسایی کلیه؛ حاملگی؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید؛ هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر؛ اختلالات خونریزی دهنده یا ریسک بالای بروز خونریزی؛ دریافت امگا 3 یا هر نوع مکمل حاوی امگا 3 در 3 ماه اخیر؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی در 6 هفته اخیر؛ سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند

گروه های مداخله

گروه درمان که شامل 30 بیمار که روزانه اسید چرب امگا 3 به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت می کنند. گروه کنترل که شامل 30 بیمار که روزانه پلاسیبو به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قره خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشگاه داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1315 3334 41 98+

آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات اسیدهای چرب امگا 3 بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات اسید های چرب امگا 3 در خارش اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالای 18 سال؛ شروع انجام

همودیالیز حداقل از 3 ماه اخیر و بصورت سه بار در هفته؛ توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه؛ استفاده از غشاء دیالیزی زیست سازگار؛ عملکرد مناسب فیستول شریانی- وریدی یا کاتتر تعبیه شده؛ کفایت دیالیز بالای 1.2.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: معیارهای حذف از مطالعه عبارتند از: سایر علل خارش بجز نارسایی کلیه؛ حاملگی؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، بیماری کبدی و بیماری ریوی)؛ وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر؛ هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر؛ حضور همزمان در کارآزمایی دیگر؛ سابقه بیماری مدیکال (مانند سکته قلبی) یا جراحی در 3 ماه اخیر؛ ابتلا به سندرم سوء جذب؛ اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی؛ تغییر رژیم غذایی در 1 ماه اخیر؛ دریافت امگا 3 یا هر نوع مکمل حاوی امگا 3 در سه ماه اخیر؛ عدم تحمل یا حساسیت به داروی مورد مصرف؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمونوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای ضد بارداری، پنتوکسی فیلین) در شش هفته اخیر؛ دریافت همزمان داروی متیل دویا، سایمتیدین و داروهای سروتونرژیک مانند ترتینان ها، ترامادول، تریپتوفان و لینزولاید؛ مصرف وارفارین؛ سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و درمان استفاده شد. در این روش هر بلوک شامل تعداد برابری از گروه درمان و گروه کنترل بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از برنامه اکسل برای تعیین بلوک های تصادفی و گروه های تصادفی داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک سوپه کور انجام شد، هیچ کدام از افراد توزیع کننده داروها و بیماران از اینکه کدام یک از بیماران دارو یا پلاسبو دریافت نموده اند مطلع نبودند و فقط از طریق شماره هایی که توسط سیستم به بیماران داده شده بود، تشخیص داده می شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

10-10-2016, 19/07/1395

کد کمیته اخلاق

IR.TBZ.REC.1395.795

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

2

شرح

نارسایی کلیوی مرحله پایانی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، در پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سیانو مت هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش ژافه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلریمتری

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلریمتری

5

شرح متغیر پیامد

مقدار نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی (کلسترول اکسیداز)

7

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلریمتری

10

شرح متغیر پیامد

سطح هورمون پاراتیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی (روش آنالیت)

11

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشگر با ماده C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله، در ماه دوم مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش لاتکس آگلوتیناسیون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان (دریافت کننده امگا 3): شامل 30 بیمار که روزانه 1200 میلی-گرم اسید چرب امگا 3 به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو): شامل 30 بیمار که روزانه 1200 میلی-گرم پلاسبو {که از نظر شکل، اندازه، رنگ، مزه و محتوا (به غیر از ماده موثره) مشابه کپسول های امگا 3 هست} به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه دریافت میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
8342 3549 41 98+
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. مرکز تحقیقات کاربردی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
3161 3336 41 98+
فکس
3231 3336 41 98+
ایمیل
rashidi@tbzmed.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلگشت. دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
5153 3230 41 98+
فکس
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
5153 3230 41 98+
فکس
ایمیل
gharekhanian@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا لطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664-14766
تلفن
2250 3337 41 98+
فکس
ایمیل
lotfimahsa24@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل‌های داده 6 ماه بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی تقاضا مورد قبول خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رفرانس دهی داده‌ها کاملاً قابل استفاده برای اهداف مختلف خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جهت دریافت مستندات یا یافته‌ها مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمام داده‌های مورد درخواست در یک تقاضانامه نوشته شده و به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بایستی ارسال شود.
سایر توضیحات