

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی گاباپنتن و هیدروکسی زین در کنترل خارش در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بررسی تاثیر گاباپنتن و هیدروکسی زین روی خارش بیماران دیالیزی می باشد.

طراحی

در این مطالعه، سی بیمار دیالیزی که مبتلا به خارش می باشند، به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران دیالیزی و بیماران مبتلا به خارش می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل خشکی شدید پوست؛ گال؛ پسوریازیس؛ لنفوم پوستی؛ کلستاز کبدی؛ بیماران نورولوژیک و بیماران سایکوتیک می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، سی بیمار دیالیزی که مبتلا به خارش می باشند، به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. از پرسشنامه Pruritus Scale برای سنجش خارش بیماران استفاده خواهد شد. قرص گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه A و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه B تجویز خواهد شد. بعد از شش هفته بیماران ارزیابی خواهند شد. به مدت دو هفته بیماران دارویی برای خارش دریافت نخواهند کرد. سپس قرص گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه B و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه A تجویز خواهد شد و بعد از شش هفته بیماران مجدداً ارزیابی خواهند شد. سرانجام داده های جمع آوری شده آنالیز خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران دیالیزی و بیماران مبتلا به خارش می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل خشکی شدید پوست؛ گال؛ پسوریازیس؛ لنفوم پوستی؛ کلستاز کبدی؛ بیماران نورولوژیک و بیماران سایکوتیک می باشد.

گروه های مداخله

قرص گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه A و قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم خوراکی بصورت یک بار در روز به مدت شش هفته برای گروه B تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

از پرسشنامه Pruritus Scale برای سنجش خارش بیماران قبل از شروع اولین مداخله، 6 هفته بعد از شروع اولین مداخله، قبل از شروع دومین مداخله و 6 هفته بعد از شروع دومین مداخله استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160318027097N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3351 2000

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی گاباپنتن و هیدروکسی زین در کنترل خارش در

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین و هیدروکسی زین در کنترل خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیالیزی؛ بیماران مبتلا به خارش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خشکی شدید پوست؛ گال؛ پسوریازیس؛ لنفوم پوستی؛ کلستاز کبدی؛

بیماران نورولوژیک؛ بیماران سایکوزنیک.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه بصورت بلوک، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. 30 شماره وارد بلوک بندی تصادفی می شوند و بصورت تصادفی شماره ها در دو گروه قرار می گیرند و بر این اساس بیمار با شماره خود که بصورت تصادفی قبلاً تعیین شده است یکی از دو رژیم را دریافت خواهد کرد. در این مطالعه، شرکت کنندگان، محققان از داروهای تجویز شده بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و محققان از داروهای تجویز شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین مداخله، 6 هفته بعد از شروع اولین مداخله، قبل از

شروع دومین مداخله و 6 هفته بعد از شروع دومین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گاباپنتین 100 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به

مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرم خوراکی، یک بار در

روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد گرگانی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی

داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن محمدی کبار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
S.mohammadikebar@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گرگانی
موقعیت شغلی
دانشجو دستپاری داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشان شرقی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
A.sharghi@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گرگانی
موقعیت شغلی
Internal Medicine Assistant
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می‌باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر محمد گرگانی؛ دانشجوی دستیاری داخلی؛

Naghizadeh73@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل‌های

داده فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات