

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر سولفات روی و هیدروکسی زین در کاهش خارش بیماران همودیالیزی، یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر سولفات روی و هیدروکسی زین در درمان خارش در بیماران تحت همودیالیز مداوم می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کور است و بیماران که به شرکت در کارآزمایی رضایت داشته باشند و حداقل سه ماه از همودیالیز آنها گذشته باشد و داروی ضد خارش دیگری دریافت نکرده باشند و به سولفات روی و هیدروکسی زین حساسیت نداشته باشند وارد مطالعه شده و در صورت انجام پیوند کلیه ، هایپریاتیروئیدسم و افزایش آلکالین فسفاتاز یا عدم تحمل هر کدام از این دو دارو از مطالعه خارج می شوند. در طی مدت سه ماهه مطالعه 50 نفری که در گروه داروی سولفات روی قرار دارند روزانه قرص 220 میلی گرمی سولفات روی (ماه اول یک قرص، ماه دوم دو قرص و ماه سوم سه قرص) و 50 نفری که در گروه داروی هیدروکسی زین قرار دارند روزانه قرص هیدروکسی زین 25 میلی گرمی (ماه اول یک قرص، ماه دوم دو قرص و ماه سوم سه قرص) دریافت می کنند. خارش قبل و بطور 15 روزه تا سه ماه بعد از طریق آزمون VAS سنجیده شده و با هم مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411252954N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2015، ۱۳۹۴/۰۹/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۵، 2015-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mb.sohrabi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱، 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۰، 2016-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سولفات روی و هیدروکسی زین در کاهش خارش بیماران همودیالیزی، یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات روی و هیدروکسی زین در درمان خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خارش مزمن بیش از 4 هفته که به درمانهای دیگر مقاوم می باشد. در 2 هفته اخیر کرم مرطوب کننده و در 1 ماه اخیر آنتی هیستامین برای رفع خارش استفاده نکرده باشد. بیماری کبدی نداشته باشد. معیارهای خروج: عدم تحمل دارو - پیوند کلیه قبل از اتمام مطالعه - هایپریاتیروئیدسم - افزایش ALK ، حساسیت به هر کدام از داروهای فوق، عدم رضایت

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله قرص سولفات روی تجویز خواهد شد. سولفات روی با دوز 220 میلی‌گرم در روز برای ماه اول، 440 میلی‌گرم در روز برای ماه دوم و 660 میلی‌گرم در روز برای ماه سوم تجویز خواهد شد. خارش هر دو هفته یکبار چک خواهد شد. تجویز سولفات روی برای 12 هفته ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص هیدروکسی زین 25 میلی‌گرم در روز برای ماه اول، 50 میلی‌گرم در روز برای ماه دوم و 75 میلی‌گرم در روز برای ماه سوم تجویز خواهد شد. هر دو هفته یکبار خارش چک خواهد شد. تجویز هیدروکسی زین برای 12 هفته ادامه خواهد یافت.

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، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

Research funding

کد بودجه

9423

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

بلی

عنوان منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیری بصری

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، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

کد پستی

3616647555

تاریخ تایید

2015-09-07, 1394/06/16

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.0

توصیف کد ICD-10

End-stage renal disease

معاونت پژوهشی 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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616647555
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com , mb.sohrabi@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیره عامریان
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر

شاهرود
کد پستی
3616611151
تلفن
2000 3234 23 98+
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
amerian1060@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر سهرابی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، انتهای خیابان امام ، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
شاهرود
کد پستی
3616647555
تلفن
5054 3239 23 98+
فکس
4800 3239 23 98+
ایمیل
mb.sohrabi@yahoo.com , mb.sohrabi@shmu.ac.ir
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