

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر امگا 3 بر روی خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل امگا 3 بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور تصادفی شده، با کورسازی بیمار و ارزیابی کننده و آنالیز کننده، بر روی 64 نفر بیمار همودیالیزی مزمن خارش دار، 32 نفر در گروه مداخله و 32 نفر در گروه کنترل با روش تخصیص نهانی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز و بخش همودیالیز بیمارستان رازی اهواز انجام شد. کورسازی بدین نحو بود که جهت کاهش احتمال رویدادن سوگیری اطلاعات، هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیز کننده نتایج درمان از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و از اینکه بیماران در کدام گروه بودند، بدون اطلاع نگه داشته شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: همه بیماران بالای هجده سال سن داشته و بیش از سه ماه از شروع همودیالیز آنها می گذرد. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که مبتلا به بیماری پوستی، بدخیمی یا بیماری کبدی بودند و بیماران با حساسیت به امگا3 و یا بیمارانی که در روند مطالعه در درمان شان تغییری (مانند پیوند کلیه) ایجاد شد از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

بیماران همودیالیزی با خارش اورمیک بالای هجده سال که بیش از سه ماه از شروع همودیالیزشان گذشته و بیماری پوستی و کبدی و بدخیمی و حساسیت به امگا3 نداشتند، با روش تخصیص نهانی به طور تصادفی با استفاده از بلوک های شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیمارانی که در گروه اصلی قرار داشتند، امگا3 به میزان دو گرم در روز به صورت تک دوز، قبل از ناهار به مدت سه هفته دریافت کردند. به بیمارانی که در گروه شاهد بودند، نیز دارونما به مدت سه هفته یک بار در روز قبل از ناهار داده شد. دارونما از نظر شکل ظاهری، اندازه و مزه و رنگ مشابه داروی گروه اصلی بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش

آخرین بروز رسانی: 27-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 2018-04-27  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
پرستو لکهای  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2802 3374 61 98+  
آدرس ایمیل  
lakhaei.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۷/۰۸, 2017-09-30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۰/۲۵, 2018-01-15  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۰۹/۰۸, 2017-11-29  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۱/۲۵, 2018-02-14  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا 3 بر روی خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا 3 بر خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران بالای هجده سال خارش دار همودیالیزی که حداقل سه ماه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171220037968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018

از شروع همودیالیز آنها گذشته بود

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که مبتلا به بیماری پوستی بودند بیمارانی که مبتلا به بیماری کبدی بودند بیمارانی که مبتلا به بدخیمی بودند بیمارانی که به امگا 3 حساسیت داشتند

**سن**

از سن 19 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در آغاز مطالعه بیماران از نظر میانگین مصرف داروهای ضد خارش ، به طور یکسان در هر دو گروه درمان با دارو و دارونما قرار داده شدند . نمونه گیری بیمارانی که وارد پژوهش شدند با روش غیر احتمالی متوالی انجام شد . بدین نحو که از زمان شروع مطالعه کلیه بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند و فاقد معیارهای خروج از مطالعه بودند ، به عنوان نمونه انتخاب و این کار تا رسیدن به حجم نهایی نمونه ادامه داده شد . تخصیص بیماران به هر یک از گروه های مطالعه (امگا3 و دارونما) با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های شش تایی انجام شد . نهایتاً بیماران به دو گروه اصلی (مداخله) و گروه شاهد تقسیم شدند . به منظور افزایش اطمینان در جلوگیری از رخ داد سوگیری انتخاب ، از روش پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) با اختصاص کدهای واحد به هر فرد استفاده شد .

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی بدین نحو بود که جهت کاهش احتمال رویدادن سوگیری اطلاعات، هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده و هم فرد آنالیز کننده نتایج درمان ، از نوع درمان اختصاص داده شده به هر فرد و از اینکه بیماران در کدام گروه هستند ، بدون اطلاع نگه داشته شدند .

**دارو نما**

دارد

**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 جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

خیابان گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794-61357

**تاریخ تایید**

2017-07-29, 1396/05/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1396.631

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران همو دیالیزی

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease (CKD

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شدت خارش بیماران همودیالیزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 3 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش نامه استاندارد خارش 5D ITCH SCALE

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی امگا3 با نام تجاری امگارکس، به صورت قرص یک گرمی، ساخت شرکت داروسازی دانا که یک بار در روز دو عدد قبل از ناهار به صورت خوراکی به مدت 3 هفته داده میشود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز دارونما به صورت قرص یک گرمی، دو عدد یک بار در روز، قبل از ناهار به شکل خوراکی، به مدت سه هفته، که از آویسل و لاکتوز تشکیل شده و در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ساخته شده است

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی (ره)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شکوه شایان پور - استادیار

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6193673111

**تلفن**

2922 3222 61 98+

**ایمیل**

Dr.shayanpour@yahoo.com

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شکوه شایان پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794-61357

**تلفن**

1839 3292 61 98+

**ایمیل**

Dr.shayanpour@yahoo.com

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش همودیالیز بیمارستان رازی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شکوه شایان پور - استادیار

**آدرس خیابان**

خیابان فلسطین

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6196514941

**تلفن**

5935 1333 61 98+

**ایمیل**

Dr.shayanpour@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حاتم بوستانی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فوق تخصص نفرولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حاتم بوستانی

**آدرس خیابان**

خیابان گلستان

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

39345-61355

**تلفن**

7077 3333 61 98+

**ایمیل**

info@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
2922 3222 61 98+  
ایمیل  
shayanpour.sh@ajums.ac.ir

15794-61357  
تلفن  
3311 61 98+  
ایمیل  
shayanpour.sh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شکوه شایان پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فوق تخصص نفرولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادگان  
شهر  
اهواز  
استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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