

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر میرتازاپین خوراکی و گاباپنتین خوراکی در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه اثرات گاباپنتین خوراکی و میرتازاپین خوراکی در کنترل خارش اورمیک بیماران دیالیزی مبتلا به بیماری مزمن کلیوی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی ساده، حجم نمونه 60 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی، متقاطع بر روی بیماران دریافت کننده همودیالیز مراجعه کننده به بخش نفرولوژی و دیالیز بیمارستان شهیدبهشتی و بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، تشخیص مرحله آخر بیماری کلیوی که 3 نوبت در هفته دیالیز دریافت میکنند و از خارش اورمیک متوسط، شدید یا خیلی شدید رنج می برند. معیارهای خروج: هایپرفسفاتمی، نوروپاتی دیابتی، بیماری که به علت اختلال اعصاب و روان قادر به همکاری نباشند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران روزانه 15 میلی گرم میرتازاپین خوراکی به صورت یک بار در روز به مدت دو هفته مصرف میکنند و پس از دو هفته دوره مطالعه و یک هفته دوره پاکسازی بیماران گروه میرتازاپین تحت درمان به مدت دو هفته با گاباپنتین قرار میگیرند. گروه مداخله 2: در گروه گاباپنتین روزانه 100 میلی گرم گاباپنتین خوراکی به صورت یک بار در روز و به مدت دو هفته مصرف میکنند. و پس از دو هفته دوره مطالعه و یک هفته دوره پاکسازی بیماران گروه گاباپنتین تحت درمان به مدت دو هفته با میرتازاپین قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش در بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150629022965N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 18-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 8684

آدرس ایمیل

m.mehrpoaya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر میرتازاپین خوراکی و گاباپنتین خوراکی در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میرتازاپین و گاباپنتین در درمان خارش اورمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص مرحله آخر بیماری کلیوی دریافت 3 نوبت دیالیز در هفته عدم سابقه بیماری پوستی خارش را عدم مصرف دارو یا مواد غذایی حساسیت را عدم دریافت داروهای کاهش دهنده خارش وجود خارش متوسط، شدید یا خیلی شدید حداقل برای دو هفته قبل از مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری یا شیردهی وجود نارسایی کبدی وجود هر نوع اختلال اعصاب و روان که سبب ایجاد اختلال در نتیجه گیری شود هاپیرفسفاتمی نوروپاتی دیابتیک

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با روش تصادفی سازی ساده توسط پاکت مهر و موم شده در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار میگیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
متقاطع

**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 همدان

**آدرس خیابان**

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517619651

**تاریخ تایید**

1396/09/29, 2017-12-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1396.622

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری مزمن کلیوی

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease (CKD

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت خارش در مقیاس آنالوگ بصری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه به مدت 5 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران به مدت 14 روز، روزانه 15 میلی گرم قرص میرتازاپین به صورت یک بار در روز که از شرکت، Schering-Plough آمریکا تهیه شده است جهت کنترل خارش اورمیک تجویز شد. پس از یک هفته شستشو، بیماران تحت درمان با روزانه 100 میلی گرم گاباپنتین به مدت 14 روز از شرکت ایران دارو، ایران قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه 100 میلی گرم گاباپنتین خوراکی به صورت یک بار در روز و به مدت دو هفته مصرف میکنند. پس از یک هفته شستشو، بیماران به مدت 14 روز، روزانه 15 میلی گرم قرص میرتازاپین به صورت یک بار در روز که از شرکت، Schering-Plough آمریکا تهیه شده است جهت کنترل خارش اورمیک تجویز شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد غلیاف

**آدرس خیابان**

بیمارستان شهید بهشتی همدان، بلوار ارم

**شهر**

همدان

آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
m\_mehrpooya2003@yahoo.com

استان  
همدان  
کد پستی  
3371-5-65179  
تلفن  
0703 3838 81 98+  
ایمیل  
gholyaf@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهرپویا  
موقعیت شغلی  
استایار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
m\_mehrpooya2003@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه پثری فر  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838678  
تلفن  
1010 3838 81 98+  
ایمیل  
S\_Bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهرپویا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

6517838678

تلفن

+98 21 4473 6694

ایمیل

fateme.yasrebifar@gmail.com

## 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