

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات میرتازاپین بر سطح سرمی هیستامین و سروتونین در بیماران همودیالیزی مبتلا به خارش اورمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات میرتازاپین خوراکی بر سطح سرمی هیستامین و سروتونین در بیماران دیالیزی مبتلا به بیماری مزمن کلیوی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، بررسی 38 بیمار قبل از مداخله و بعد انجام مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، before and after 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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، تشخیص End stage renal disease که 3 نوبت در هفته دیالیز دریافت میکنند با خارش اورمیک متوسط، شدید یا خیلی شدید. شرایط خروج: هایپرفسفاتمی، نوروپاتی دیابتی، بیماری که به علت اختلال اعصاب و روان قادر به همکاری نباشند.

گروه‌های مداخله

بیماران روزانه 7.5 میلی گرم میرتازاپین به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی هیستامین و سروتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150629022965N18
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 2018-08-04

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.mehrpoya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات میرتازاپین بر سطح سرمی هیستامین و سروتونین در بیماران همودیالیزی مبتلا به خارش اورمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات میرتازاپین بر سطح سرمی هیستامین و سروتونین

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 End stage renal disease دریافت 3 نوبت دیالیز در هفته عدم سابقه بیماری پوستی خارش را عدم مصرف دارو یا مواد غذایی حساسیت زا عدم دریافت داروهای کاهش دهنده خارش وجود خارش متوسط، شدید یا خیلی شدید حداقل برای دو هفته قبل از مطالعه

(Chronic kidney disease (CKD

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هیستامین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت تشخیصی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سروتونین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت تشخیصی الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میرتازاپین 7.5 میلی گرم در روز به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
وبدا شیخ
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی همدان، بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3371-5-65179
تلفن
7030 3838 81 98+
ایمیل
vsh_57072@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 در پژوهش 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

1396/12/05, 2018-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.819

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
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 به روز رسانی اطلاعات

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
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

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

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
 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
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

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

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