پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسي اثرات ميرتازاپين بر سطح سرمي هيستامين و سروتونين در بيماران همو‌ديالیزي مبتلا به خارش اورميك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 کارازمایی 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 درهفته دیالیز دریافت میکنندبا خارش اورمیک متوسط، شدید یا خیلی شدید.شرایط خروج: هایپرفسفاتمی،نوروپاتی دیابتی،بیمارانی 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**

زمان‌بندی 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

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات ميرتازاپين بر سطح سرمي هيستامين و سروتونين در بيماران همو‌ديالیزي مبتلا به خارش اورميك

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 زا عدم مصرف دارو یا مواد غذایی حسایت زا عدم دریافت داروهای کاهش دهنده خارش وجود خارش متوسط، شدید یا خیلی شدید حداقل برای دوهفته 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 هایپرفسفاتمی نورویاتی 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.819

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
سطح سرمی هیستامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
ویدا شیخ

آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی همدان، بلوار ارم

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
3371-5-65179

تلفن
+98 81 3838 7030

ایمیل
vsh_57072@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 81 3838 1010

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

+98 81 3838 0717

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

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

+98 81 3838 0717

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 81 3838 0717

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

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