پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر افزایش سرعت جریان خون در مقایسه با تجویز سوسپانسیون شارکول فعال بر شدت خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر افزایش دورپمپ و تجویز شارکول بر شدت خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت متقاطع ، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تعداد60 بیمار مبتلا به خارش اورمیک مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود به صورت تصادفی در سه گروه A، B وC اختصاص خواهند یافت. با توجه به نوع مطالعه برای گروه A در پریود اول مداخله اول، گروه B مداخله دوم و گروه C مداخله سوم اختصاص می یابد. بعد از دو هفته پیامد مورد نظر اندازه گیری و یک هفته Wash out در نظر گرفته می شود. در پریود دوم و سوم به ترتیب قبل، مداخلات جابجا می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:هوشیار بودن به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات ،حداقل یک ماه ابتلا به خارش اورمیک ،بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی ،تحت همودیالیز بودن به مدت حداقل 6 ماه ،انجام همودیالیز هفته‌ای سه بار به مدت حداقل سه ساعت ،دسترسی عروقی مناسب مشخص بودن وزن خشک بیمار، عدم ورود:وجود بیماری پوستی ایجاد کننده خارش وجود، بیماری کبدی و صفراوی، عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش ، فشارخون کمتر از 60/100 میلیمتر جیوه ، سوء جذب یا هرنوع مشکل گوارشی ،

گروه‌های مداخله

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع با سه گروه و سه دوره و سه توالی (three-way crossover design) می باشد.
مداخله اول: افزایش سرعت جریان خون در دستگاه همودیالیز به مدت دو هفته مداخله دوم: تجویز روزانه 6 گرم سوسپانسیون شارکول فعال به مدت دو هفته. مداخله سوم: تجویز روزانه 6 گرم سوسپانسیون شارکول فعال و تغییر دور پمپ مشابه با مداخله اول به مدت دو هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CKD.chronoc kidny disease ESRD. end stage renal disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180807040729N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود زنگنه قاسم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3220 0371

آدرس ایمیل

zanganeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزایش سرعت جریان خون در مقایسه با تجویز سوسپانسیون شارکول فعال بر شدت خارش اورمیک بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای افزایش سرعت جریان خون و تجویز شارکول فعال خوراکی بر شدت 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:

هوشیار بودن به زمان، مکان و اشخاص در زمان جمع آوری اطلاعات حداقل یک ماه ابتلا به خارش اورمیک بیمار با تشخیص نارسایی مزمن کلیوی تحت همودیالیز بودن به مدت حداقل 6 ماه انجام همودیالیز هفته‌ای سه بار به مدت حداقل سه ساعت دسترسی عروقی مناسب مشخص بودن وزن خشک بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پوستی ایجاد کننده خارش وجود بیماری کبدی و صفراوی عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش فشارخون کمتر از 60/100 میلیمتر جیوه سوء جذب یا هرنوع مشکل گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

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 براساس بلوک های تصادفی 6 تایی به سه گروه 1،2،3 (هر گروه 20 نفر) با استفاده از نرم افزار تخصیص می یابند. با استفاده از پاکت مهروموم شده و تیره، توالی اختصاص یافته پنهان سازی می گردد.

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

iR.SHMU.REC.1397.II8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز خارش بر اساس نمره پرسشنامه یوسیپوویچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پرسشنامه در شش مرحله زیر تکمیل خواهد شد: 1- قبل از انجام مداخله در هر گروه 2- بلافاصله بعد از اولین مداخله در گروهای سه گانه (پریود اول) 3- بعد از اولین wash out در پریود اول 4- بلافاصله بعد از انجام مداخلات تعریف شده در پریود دوم 5- بعد از wash out دوم 6- بلافاصله بعد از انجام مداخلات تعریف شده در پریود سوم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خارش با استفاده از پرسشنامه یوسیپوویچ اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه متقاطع، سه مداخله درمانی در سه گروه با هم مقایسه مي‌شوند. به عبارتي هر سه گروه بصورت متقاطع این سه مداخله را دریافت خواهند کرد (و هر مداخله به عنوان گروه کنترل براي مداخلات بعدي محسوب مي‌شود) و بنابراین به گروه کنترل (پلاسبو) جداگانه نیاز نیست. مداخله اول: افزایش سرعت جریان خون در دستگاه همودیالیز، در هفته اول مداخله برابر 25 میلی لیتر در دقیقه و در هفته دوم برابر 50 میلی لیتر، نسبت به سرعت استاندارد (4 میلی لیتر به ازاء هر کیلوگرم وزن بیمار). مداخله دوم: تجویز روزانه 6 گرم سوسپانسیون شارکول فعال به مدت دو هفته. مداخله سوم: تجویز روزانه 6 گرم سوسپانسیون شارکول فعال و تغییر دور پمپ مشابه با مداخله اول به مدت دو هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان
خیابان امام (ره)، انتهای 28 متری توحیدی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
6314773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617753917
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147753917
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
h_ebrahimi43@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد