پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير ويتامين C تزريقي بر كيفيت خواب،خارش، سندرم پاي بيقرار بيماران تحت همودياليز مزمن در بيمارستان توحيد سنندج در سال 1394

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور تعیین اثر ویتامین C تزریقي بر کیفیت خواب ، خارش ، سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به نارسایی کلیه مزمن تحت دیالیز بیمارستان توحید سنندج در دو گروه موازی به روش دو سوکور و راندو که با استفاده از شیوه بسته بندی مشابه دارو و دارو نما و کد گزاری بسته ها انجام میگیرد بیماران در هنگام ورود بعد از امضا رضایت آگاهانه یک پاکت از بین پاکت های حاوی کد را انتخاب کینند و دارو با کد درج شده را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود :بیماران با کیفیت خواب پایین (امتیاز کمتر از 5 بر اساس نمره بندی جهانی) نارسايي كليه كه حداقل 6 ماه است كه ديالیز مي شوندو رضايت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشتند نارسايي كليه كه حداقل 3 بار در هفته ديالیز مي شوند. بي خوابي و يا خارش و يا سندرم بي قراري پا را دارا هستند. معیار خروج : عدم رضایت از شرکت در مطالعه عدم همکاری در پر کردن پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ افرادی که از ویتامین های آنتی اکسیدان E، C و یا مولتی ویتامین های حاوی ویتامینE، C و یا روغن ماهی طی دو ماه قبل از مطالعه استفاده کرده باشند. سابقه بیماری های اعصاب و روان ، بیماری شدید قلبی و تنفسی و یا سابقه بیماری عفونی در سه ماه قبل از شروع مطالعه. مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در دو ماه گذشته. بیمارانی که تحت پیوند کلیه قرار گرفته و به همودیالیز برگشته اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله يك وبال 5 سي سي (500 ميلي گرمي) ويتامين C توليد شركت دارو پخش و به گروه كنترل 5 سي سي نرمال سالين به عنوان پلاسبو به صورت تزريقي سه بار در هفته در انتهاي هر جلسه ديالیز و از طريق خط وريدي و به مدت هشت هفته تجويز مي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش ، کیفیت خواب ، سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141208020249N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,05-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۱۴ ,05-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد خلفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3344 9697

آدرس ایمیل

khalafi.behzad70@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۳, 2015-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۳۰, 2016-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۴/۳۰, 2016-07-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ويتامين C تزريقي بر كيفيت خواب،خارش، سندرم پاي بيقرار بيماران تحت همودياليز مزمن در بيمارستان توحيد سنندج در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین C تزریقي بر کیفیت خواب،خارش، سندرم پاي بیقرار بیماران تحت همودیالیز مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کیفیت خواب پایین (امتیاز کمتر از 5 بر اساس نمره بندی جهانی) نارسايي کليه که حداقل 6 ماه است که دیالیز مي شوندو رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشتند نارسايي کليه که حداقل 3 بار در هفته دیالیز مي شوند. بي خوابي و یا خارش و یا سندرم بي قراري پا را دارا هستند سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از شرکت در مطالعه عدم همکاری در پر کردن پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ افرادی که از ویتامین های آنتی اکسیدان E، C و یا مولتی ویتامین های حاوی ویتامینE، C و یا روغن ماهی طی دو ماه قبل از مطالعه استفاده کرده باشند. سابقه بیماری های اعصاب و روان ، بیماری شدید قلبی و تنفسی و یا سابقه بیماری عفونی در سه ماه قبل از شروع مطالعه. مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در دو ماه گذشته. بیمارانی که تحت پیوند کلیه قرار گرفته و به همودیالیز برگشته اند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از شروع مطالعه کد دارو ها که از قبل توسط یک داروساز خارج از مطالعه آماده شده بود درون پاکت نامه قرار داده می شود و بیمار در هنگام ورود به مطالعه بعد از امضا رضایت آگاهانه یکی از پاکت ها به انتخاب بر میدارد . کد داروها تا زمان اتمام مطالعه تحویل تیم اجرایی قرار نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارو نما توسط یک داروساز خارج از مطالعه در ظروف مشابه و با اندازه های مشابه بسته بندی شده و کد گزاری میشود . کد داروها تا پایان بیمار گیری و شروع آنالیز اده ها به محقق ارائه نمیشود . همچنین محقق و بیمار و ارزیاب بالینی از محتویات ظروف دارو ها بی خبر بودند.

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 کرستان

آدرس خیابان

سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 66177ـ13446 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease (CKD)

2

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

3

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.00

توصیف کد ICD-10

Insomnia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و و پس از 8 هفته دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خارش بر اساس معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد
سندرم پای بیقرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و و پس از 8 هفته دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و و پس از 8 هفته دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیترزبرگ PSQI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد نیازمند به دیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز پزشکی آموزشی و درمانی توحید سنندج به گروه مداخله يك ويال 5 سي سي (500 ميلي گرمي) ويتامين C توليد شركت دارو پخش
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد نیازمند به دیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز پزشکی آموزشی و درمانی توحید سنندج به گروه کنترل 5 سي سي نرمال سالين به عنوان پلاسبو به صورت تزريقي سه بار در هفته در انتهاي هر جلسه ديالیز و از طريق خط وريدي و به مدت هشت هفته تجويز مي شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
شهدک داداش پور
آدرس خیابان
خیابان گرباشان ، بیمارستان توحید سنندج
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
000000000000
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
shahdakdadashpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آبراهیم قادری
آدرس خیابان
سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 13446ـ66177 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
ebrahimghaderi@yahoo.com
ردیف بودجه
پایان نامه دستیار تخصصی داخلی
کد بودجه
1395.14
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
مینوسادات حاج میری
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
008733664645
ایمیل
ehaj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شهدک داداش پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
shahdakdadashpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خلفی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی / سرباز پژوهشگر - پزشک عمومی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 45 3344 9697
فکس
+98 87 3366 4645
ایمیل
khalafi.behzad70@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها اعم از پزوپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شهدک داداش پور - دانشگاه علوم پزشکی کردستان ، بیمارستان توحید سنندج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات