

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر کیفیت خواب، خارش، سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز مزمن در بیمارستان توحید سنندج در سال 1394

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141208020249N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین اثر ویتامین C تزریقی 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 گذاری بسته ها انجام میگردد بیماران در هنگام ورود بعد از امضا رضایت آگاهانه یک پاکت از بین پاکت های حاوی کد را انتخاب میکنند 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) نارسایی کلیه که حداقل 6 ماه است که دیالیز می شوند رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشتند نارسایی کلیه که حداقل 3 بار در هفته دیالیز می شوند. بی خوابی و یا خارش و یا سندرم بی قراری 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 ویتامین E، 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله يك ويال 5 سي سي (500 ميلي گرمي) ویتامین C تولید شرکت دارو پخش و به گروه کنترل 5 سي سي نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت تزریقی سه بار در هفته در انتهای هر جلسه دیالیز و از طریق خط وریدی و به مدت هشت هفته تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خارش، کیفیت خواب، سندرم پای بیقرار

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

9697 3344 45 98+

##### 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

بررسی تاثیر ویتامین C تزریقی بر کیفیت خواب، خارش، سندرم پای بیقرار بیماران تحت همودیالیز مزمن در بیمارستان توحید سنندج در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر ویتامین C تزریقی بر کیفیت خواب، خارش، سندرم پای 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) نارسایی کلیه که حداقل 6 ماه است که دیالیز می شوند و رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشتند نارسایی کلیه که حداقل 3 بار در هفته دیالیز می شوند. بی خوابی و یا خارش و یا سندرم بی قرار با آن 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 ویتامین E، 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

مصادق 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 سوپه 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 گذاری 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

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

سندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، روبروی هتل شادی، پردیس دانشگاه، ص پ 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی

#### شهر

سندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713446

#### تاریخ تایید

2016-04-08, 1395/01/20

#### 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

ایمیل  
shahdakdashpour@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 66177.13446 مدیریت امور تحقیقات و  
اطلاع رسانی پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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 توجید سنندج به گروه مداخله يك وبال 5

سي سي (500 ميلي گرمي) ویتامین C تولید شرکت دارو پخش

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد نیازمند به دیالیز مراجعه کننده به بخش دیالیز مرکز

پزشکی آموزشی و درمانی توجید سنندج به گروه کنترل 5 سي سي

نرمال سالیان به عنوان پلاسیبو به صورت تزریقی سه بار در هفته در

انتهاي هر جلسه دیالیز و از طریق خط وریدی و به مدت هشت هفته

تجویز می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توجید

نام کامل فرد مسوول

شهک داداش پور

آدرس خیابان

خیابان گریاشان ، بیمارستان توجید سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

000000000000

تلفن

4645 3366 87 98+

آدرس خیابان  
کردستان / سنندج / بلوار پاسداران / روبروی هتل شادی / دانشگاه  
علوم پزشکی کردستان  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713446  
تلفن  
+98 3344 344 9697  
فکس  
+98 3366 87 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 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 بدنیاال 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 داده‌ها در مطالعات آینده  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شهیدک 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

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

شهیدک 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 3366 87 4645

#### ایمیل

shahdakedadashpour@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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