پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل موضعی آقطی 5% بر شدت و وسعت خارش بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ژل موضعی حاوی عصاره گیاه Sambucus ebolus در مقایسه با دارونما بر کاهش عوارض ناشی از خارش در بیماران همودیالیزی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوکور(شخص ارزیابی کننده شدت خارش از نوع فرآورده بی اطلاع می باشد) طراحی شده است. در مراکز دیالیز بیمارستان امام رضا(ع) شهر آمل و شهروند ساری به صورت سهمیه ای مورد بررسی قرار خواهد گرفت.حجم نمونه 150 بیمار می باشد.فرد ارزیابی کننده شدت خارش از نوع فرآورده بی اطلاع می باشد.با توجه به رنگ و بوی خاص فرآورده های گیاهی امکان کورسازی بیمار وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران بالای 18 سال که بیش از 3 ماه تحت درمان با همودیالیز قرار گرفته اند، بیمارانی که در 2 هفته اخیر حداقل 3 بار دچار خارش شده اند، علی رغم مصرف دارو در آخرین ماه درمان، شواهدی از بهبودی مشاهده نشده باشد، بیمارانی که3 روز در هفته و هر جلسه به مدت5-3 ساعت تحت همودیالیز قرار می گیرند، هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشند، بیمارانی که رضایت نامه کتبی خود را برای شرکت در طرح اعلام کردند، بیمارانی که از روش دیگری برای کاهش شدت استفاده نکنند، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر کبدکلستاتیک، هپاتیت ب ، HIV، اختلالات تیروئیدی و زنانی که در دوران بارداری و شیردهی نباشند، عدم ابتلا به اختلالات شناختی که قادر به پاسخگویی سوالات نباشند. معیارهاي خروج از مطالعه : در صورتی که بیمار حین مطالعه تحت پیوند کلیه قرار گیرد، در صورتی که به ژل آقطی حساسیت داشته باشد، بیمارانی که به دلایل شخصی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند، بیمارانی که رنج آزمایشات فسفر بیشتر از 6 وPTH بیشتر از 300 داشته باشند،

گروه‌های مداخله

گروهA: از ژل آقطی، گروه B: از ژل دارونما، گروه C: کنترل (بدون مداخله) استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191231045958N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 12-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه صابریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4466 9545

آدرس ایمیل

h_saberian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی آقطی 5% بر شدت و وسعت خارش بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل موضعی آقطی بر خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال که بیش از 3 ماه تحت درمان با همودیالیز قرار گرفته اند بیمارانی که در 2 هفته اخیر حداقل 3 بار دچار خارش شده اند علی رغم مصرف دارو در آخرین ماه درمان، شواهدی از بهبودی مشاهده نشده باشد بیمارانی که3 روز در هفته و هر جلسه به مدت5-3 ساعت تحت همودیالیز قرار می گیرند هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشند بیمارانی که رضایت نامه کتبی خود را برای شرکت در طرح اعلام کردند بیمارانی که از روش دیگری برای کاهش شدت خارش استفاده نکنند عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر کبدکلستاتیک، هپاتیت B، HIVاختلالات تیروئیدی و زنانی که در دوران بارداری و شیردهی نباشند عدم ابتلا به اختلالات شناختی که قادر به پاسخگویی سوالات نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار حین مطالعه تحت پیوند کلیه قرار گیرد در صورتی که به ژل آقطی حساسیت داشته باشد بیمارانی که به دلایل شخصی تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند بیمارانی که رنج آزمایشات فسفر بیشتر از 6 وPTH بیشتر از 300 داشته باشند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه ها با استفاده از بلوک بندی تصادفی Permuted block Randomization و به شرح زیر انجام می‌پذیرد. 25 بلوک 6 تایی انتخاب می نماییم. بلوک ها از بین 120 حالت مختلف مانند , ABCABC, AACBCB, AABCBC, AABBCC, ACBBCA, BABCAC, خواهد بود. در هر بلوک دو مورد گروه A و دو مورد گروه B و دو مورد گروه C خواهد بود. برنامه کامپیوتری هر دفعه به صورت تصادفی یکی را انتخاب می نماید و ترتیب قرار گرفتن افراد در گروه ها تصادفی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص ارزیابی کننده شدت خارش از نوع فرآورده بی اطلاع می باشد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175886

تاریخ تایید

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1398.6082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

L29.9

توصیف کد ICD-10

Pruritus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت، هفته چهارم و هشتم بعد از شروع استفاده از ژل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 48 نمره ای شدت خارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ویزیت، هفته چهارم و هشتم بعد از شروع استفاده از ژل.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هدف این مطالعه بررسی اثر ژل موضعی آقطی 5 درصد بر شدت و وسعت خارش بیماران همودیالیز ی می باشد .که سه گروه بیمار مورد بررسی قرار می گیرند که در هر گروه 50 بیمار همودیالیزی حضور

دارند.گروه اول از ژل آقطی 5 درصد-گروه دوم از ژل پلاسبو استفاده می کنندو گروه سوم بدون مداخله می باشد.ژل آقطی در آزمایشگاه دانشکده داروسازی علوم پزشکی مازندران تهیه می شود.پس از تهیه ژل به بیماران دو گروه مداخله و پلاسبو آموزش داده می شود که در دو نوبت صبح و شب در منزل به مدت 8 هفته از ژل استفاده کنند به صورتی که ناحیه دارای خارش را بپوشاند. گروه مداخله: ژل موضعی حاوی عصاره پلم 5درصد, دو بار در روز به مدت دو ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پلاسبو.50 بیمار همودیالیزی که به طور تصادفی در این گروه قرار گرفته اند از ژل پلاسبو که در دانشکده داروسازی دانشگاه مازندران تهیه شده استفاده میکنند. به این بیماران نیز آموزش داده می شود که در دو نوبت صبح و شب در منزل به مدت 8 هفته از ژل استفاده کنند به صورتی که ناحیه دارای خارش را بپوشاند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

بدون مداخله-این گروه برای بررسی بعد روانی استفاده از دارو در شدت خارش بیماران در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) شهر آمل

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

۳۷۵۹۷-۴۶۱۴۹

تلفن

+98 11 4327 4013

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهروند

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3329 1897

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

آدرس خیابان

میدان امام خمینی-سه راه جویبار

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3304 4000

ایمیل

hedayat2003@yaho.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

محدثه صابریان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وصال

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
۳۳۳۶۷۳۴۲
ایمیل
h_saberian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
۳۳۳۶۷۳۴۲
ایمیل
Hedayat2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محدثه صابریان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۶۷۱۵۷۹۳
تلفن
۳۳۳۶۷۳۴۲
ایمیل
h_saberian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به بیماران -اطلاعات دموگرافیک و نمره خارش در هر مرحله در هر یک از گروه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه و انجام آنالیز های آماری داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هدایت جعفری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
0
سایر توضیحات