

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تبیین نارسایی مزمن کلیه و عوارض آن از منظر طب ایرانی و بررسی تاثیر فراورده گیاهی بر پایه ی گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر خارش و بی اشتهاهی بیماران دیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کپسول گیاهی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر خارش بی اشتهاهی بیماران دیالیزی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. در این مطالعه دو گروه کنترل که داروی پلاسبو را و گروه مداخله که داروی کپسول هلی کریزوم سودو پلی کاتوم را دریافت می کنند وجود دارد. تعداد افراد در هر گروه 35 نفر است. و مطالعه سه سو کور است که شرکت کننده، پرسنل درمانی و آنالیز کننده آماری از داده ها و دارو ها اطلاعی ندارند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز نیمه دولتی دیالیز حامی در شهر اراک انجام می شود. انجام این مطالعه توسط محقق و پرسنل درمانی به صورت سه سو کور انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همو دیالیزی با نمره پرسشنامه >14، رضایت آگاهانه و کتبی بیمار

#### گروه های مداخله

بیماران تحت درمان همو دیالیز که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند سپس به مدت 6 هفته به بیماران گروه مداخله داروی کپسول هلی کریزوم سودو پلی کاتوم و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی اشتهاهی خارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040049N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, 1399/01/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, 1399/01/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2020, 1399/01/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین لطیفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3601 3417 86 98+

##### آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, 1398/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تبیین نارسایی مزمن کلیه و عوارض آن از منظر طب ایرانی و بررسی تاثیر فراورده گیاهی بر پایه ی گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر خارش و بی اشتهاهی بیماران دیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه هلی کریزوم سودو پلی کاتوم بر خارش و بی اشتهاهی بیماران دیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان با همو دیالیز حداقل به مدت سه ماه باشند نمره

پرسشنامه ی بی اشتهاهی کمتر از 14 باشد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تمایل بیمار به استفاده از روشهای دیگر درمانی بیماران دیابتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و بر روی بسته‌های دارویی چسبانده می‌شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سوبه کور بیمار و پرسنل درمانی و آنالیز کننده داده اطلاعاتی از نوع داده‌ها و داروها ندارند. داروها کد گذاری می‌شوند و در اختیار بیمار و پرسنل درمانی قرار داده می‌شوند.

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1398/12/18, 2020-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.54

1

شرح

بیماران دیالیزی

کد ICD-10

T81.502

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of foreign body accidentally left in body following kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اشتها با پرسشنامه SNAQ

2

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان شدت خارش با پرسشنامه Visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": به گروه مداخله کپسول گیاهی هلی کریزوم سودو پلی کاتوم داده می‌شود. گیاه هلی کریزوم از خانواده گیاه افسنتین است. عصاره توتال این گیاه استفاده می‌شود. دوز آن 250 میلی گرم / کیلوگرم میباشد. به مدت 6 هفته یک عدد کپسول پس از شام مصرف می‌شود. توسط شرکت باریج اسانس و گروه داروسازی شهید بهشتی ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": دارونما داده می‌شود. کپسول‌های پلاسیبو دارای اندازه و شکل یکسان با دارو هستند. و محتویات آنها حاوی نشاسته ذرت میباشد. توسط شرکت باریج اسانس و گروه داروسازی شهید بهشتی ساخته می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز نیمه دولتی دیپالیز حامی در شهر اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3645 3417 86 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
seiedalatifi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسین لطیفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

**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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176941  
**تلفن**  
3601 3417 86 98+  
**ایمیل**  
seiedalatifi@yahoo.com

**برنامه انتشار**