

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کارآزمایی مقایسه اثر لیپوزل جلدی حاوی عصاره های گیاهی عناب و گل گاوزبان با دارونما بر شدت خارش بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر لیپوزل جلدی حاوی عصاره های گیاهی عناب و گل گاوزبان در مقایسه با دارونما بر شدت خارش بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دوسویه کور تصادفی شده فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه کامپیوتری و روش Randomization Blocked permutation استفاده خواهد شد که به کمک آن بلوک های تصادفی انتخاب خواهند شد به طوری که 8 تا بلوک 6 تایی و یک بلوک 2 تایی خواهیم داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دوسور کور می باشد چون پژوهشگری که ارزیاب خارش می باشد و همچنین بیماران از محتوای تیوپ دارو اطلاع ندارند تنها داروساز از محتوی تیوپ اطلاع دارد. محل انجام مطالعه مرکز دیالیز شهروند ساری و بخش دیالیز بیمارستان فاطمه زهرا ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی بالای 18 سال که هفته ای دو یا سه بار تحت دیالیز قرار می گیرند؛ دارای خارش متوسط و شدید بر اساس پرسشنامه خارش یوسیپوویج ISS در دو هفته اخیر؛ پارانیروید هورمون کمتر از 300 و فسفر کمتر از 6. معیارهای عدم ورود: وجود زخم؛ ادم ژنرالیزه اندام ها (بیش از یک پلاس (+1)؛ بروز آلرژی یا حساسیت در حین انجام کار؛ بارداری؛ شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دارو (لیپوزل حاوی عصاره های عناب و گل گاوزبان) گروه کنترل: گروه دارونما که لیپوزل بدون عصاره دارو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 15-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۵, 2020-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۵, 2020-12-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی مقایسه اثر لیپوزل جلدی حاوی عصاره های گیاهی عناب و گل گاوزبان با دارونما بر شدت خارش بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی مقایسه اثر لیپوزل جلدی حاوی عصاره های گیاهی عناب و گل گاوزبان با دارونما بر شدت 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 همودیالیزی از سن 18 سال و بالاتر ابتلا به بیماری کلیوی مرحله آخر و تحت درمان منظم با دیالیز حداقل دو یا سه بار در هفته برای مدت شش ماه داشتن خارش در دو هفته اخیر و دارای نمره شدت خارش با استفاده از مقیاس شدت خارش یوسیپوویچ (ISS) در محدوده خارش شدید و متوسط برخوردار از هوشیاری کامل و توانایی برقراری ارتباط پاراتروید هورمون کمتر از 300 فسفر کمتر از 6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود زخم در اندامها ادم ژنرالیزه اندامها (بیش از یک پلاس+1) بارداری شیردهی ابتلا به سایر بیماری های مزمن و سرطان مصرف داروهای موضعی دیگر و آنتی هیستامین ها سابقه ابتلا به هرگونه آلرژی (پوستی به ویژه به ترکیبات گیاهی)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از تولید اعداد تصادفی و با نرم افزار کامپیوتری به طور تصادفی در دو گروه A و گروه B قرار خواهند گرفت. با برنامه کامپیوتری روش Randomization Blocked permutation اعمال می گردد و بلوکهای تصادفی انتخاب خواهند شد به طوری که 8 تا بلوک 6 تایی و یک بلوک 2 تایی خواهیم داشت. روی قوطی داروها شماره بیماران ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگری که ارزیاب خارش می باشد و همچنین بیماران از محتوای قوطی دارو اطلاع ندارند تنها داروساز از محتوای قوطی اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-07-21, 1399/04/31

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.474

بیماری های (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 اندازه گیری

اولین ویزیت، هفته اول و دوم و سوم و چهارم بعد از شروع استفاده از لپیوزل.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس 48 نمره ای شدت خارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نفر در این گروه قرار میگیرند که لپیوزل عنباب و گل گاو زبان دو تیوپ در اختیارشان قرار داده می شود. بیماران بر اساس واحد بند انگشت (FTU) (یک (FTU) برابر است با نوک انگشت سیاه تا اولین مفصل انگشت، لپیوزل خارج شده از تیوپ با قطر دهانه 0.5 سانتی متر با توجه به سطح خارش دو بار در روز (صبحها 9 صبح) - شبها (9 شب) استفاده نمایند. به طوریکه یک لایه نازک از لپیوزل را به مدت یک دقیقه در ناحیه ای از بدن که خارش دارد بمالد و پخش کند و مقدر داروی استفاده شده بر هر قسمت از بدن را براساس مقیاس بند انگشت ثبت نماید. سپس به مدت دو هفته جهت washout داروی مصرفی قطع می گردد. گروه لپیوزل و دارونما تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 25 نفر در این گروه قرار میگیرند که لپیوزل (بدون عصاره عنباب و گل گاو زبان) دارونما دو تیوپ در اختیارشان قرار داده می شود. بیماران بر اساس واحد بند انگشت (FTU) (یک (FTU) برابر است با نوک انگشت سیاه تا اولین مفصل انگشت، لپیوزل خارج شده از تیوپ با قطر دهانه 0.5 سانتی متر با توجه به سطح خارش دو بار در

روز (صبحها 9 صبح) - شبها (9 شب) استفاده نمایند. به طوریکه یک لایه نازک از لیپوزل (دارونما) را به مدت یک دقیقه در ناحیه ای از بدن که خارش دارد بمالد و پخش کند و مقدر داروی استفاده شده بر هر قسمت از بدن را براساس مقیاس بند انگشت ثبت نماید. سپس به مدت دو هفته جهت washout داروی مصرفی قطع می گردد. گروه لیپوزل و دارونما تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرجی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2616 3565 11 98+

فکس

ایمیل

Az_faraji200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهروند ساری

نام کامل فرد مسوول

اعظم فرجی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2616 3565 11 98+

ایمیل

Az_faraji200@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام، بلوار ولیعصر، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2616 3565 11 98+

ایمیل

az_faraji200@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

2616 3565 11 98+

ایمیل

az_faraji200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
2008 3565 11 98+
ایمیل
az_faraji200@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
2616 3565 11 98+
ایمیل
az_faraji200@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزشی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی