

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر داروی گیاهی شاتره با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثر کپسول شاتره و مقایسه آن با کپسول گاباپنتین بر بهبود خارش اورمیک در بیماران دیالیزی طراحی گردیده است.

طراحی

در این مطالعه 52 بیمار دیالیزی دارای خارش به دو گروه کپسول شاتره و گاباپنتین تقسیم می شوند (26 نفر برای هر گروه). فاز کارآزمایی بالینی این مطالعه 3 می باشد. نحوه تقسیم بندی تصادفی ساده می باشد. این مطالعه یک مطالعه دو سوپه کور می باشد. در این مطالعه قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته مصرف کپسول ها میزان خارش افراد با استفاده از پرسشنامه VAS اندازه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد. ابتدا افراد میزان خارش افراد دیالیزی اندازه گیری میشود در صورت داشتن شرایط مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. یک گروه دریافت کننده ی کپسول شاتره و گروه دیگر دریافت کننده ی کپسول گاباپنتین می باشند. این مطالعه دو سوپه کور می باشد که در آن شرکت کنندگان و آنالیز کننده آماری از گروه های اطلاعی ندارند. پس از اتمام مرحله ی مداخله ی 8 هفته ای، مجدداً میزان خارش در این افراد اندازه گیری میشود و میزان اثر بخشی کپسول شاتره و مقایسه آن با کپسول گاباپنتین صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیالیزی دارای خارش وارد مطالعه می شوند. این بیماران نباید بیماری های قلبی داشته باشند. اگر شرکت کننده ای در حین مطالعه به کپسول شاتره حساسیت پیدا کند و یا قادر به ادامه مطالعه نباشد از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول شاتره: این گروه به مدت 8 هفته روزانه یک عدد کپسول شاتره مصرف می کنند. گروه دریافت کننده کپسول گاباپنتین: این گروه سه بار در هفته تا 8 هفته کپسول گاباپنتین مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180610040049N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2020, 1399/08/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020, 1399/08/25
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-11-2020, 1399/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین لطیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3601

آدرس ایمیل

Sah.latifi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-11-2020, 1399/08/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
12-02-2021, 1399/11/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی گیاهی شاتره با گاباپنتین در درمان خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه شاتره با گاباپنتین بر خارش بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه تحت دیالیز باشد حداقل شش هفته خارش داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به داروهای گیاهی عدم داشتن خارش اورمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده بر روی افراد دیابتی دارای اختلال در پروفایل لیپیدی است. در این مطالعه افراد به دو گروه

دارو و دارو نما تقسیم می‌شوند. روش قرارگیری افراد در این دو گروه به این صورت می‌باشد که افراد به صورت یک در میان به هر

گروه اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ه دو گروه دارو و دارونما کیسول‌هایی کاملاً مشابه داده می‌شود. و آنها از محتویات کیسول‌های اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری

اطلاعی در مورد گروه‌ها قرار داده نمی‌شود.

دارو نما

ندارد

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

1399/02/13, 2020-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 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 این گروه کیسول گیاهی شاتره داده می‌شود. گیاه شاتره از خانواده گیاه شقایقیان است. عصاره توتال این گیاه استفاده

می‌شود. دوز آن 1500 میلی‌گرم / کیلوگرم میباشد. به مدت 8 هفته یک عدد کیسول پس از شام مصرف می‌شود. توسط گروه داروسازی

دانشگاه شهید بهشتی ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه مداخله:" به این گروه کیسول گابپنتین داده می‌شود. دوز آن 300 میلی‌گرم / کیلوگرم میباشد. به مدت 8 هفته سه عدد کیسول در

هر هفته پس از شام مصرف می‌شود. این کیسول توسط شرکت

داروسازی رها اصفهان ساخته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز نیمه دولتی دیالیز حامی در شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

ناصر سعیدی

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

آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، شهرک گردو
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
9080 3477 86 98+
ایمیل
nassersaedi47@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
ناصر سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
ایمیل
nassersaedi47@yahoo.com

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
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهربان
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

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

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

3848176941
تلفن
3601 3417 86 98+
ایمیل
nassersaedi47@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