پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 سویه 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، مجددا 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.
گروه‌های 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: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

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
2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴
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 دربیماران 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 می شوند. روش قرار گیری افراد در این دو گروه به این صورت می باشد که افراد به صورت یک در میان به هر گروه اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ه دو گروه دارو و دارونما کپسول هایی کاملا مشابه داده می شود. و آنها از محتویات کپسولهای اطلاعی ندارند. به فرد آنالیز کننده آماری اطلاعی در مورد گروه ها قرار داده نمی شود.
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
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
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 اندازه گیری می شود
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 کپسول گیاهی شاتره داده می شود. گیاه شاتره از خانواده گیاه شقایقیان است. عصاره توتال این گیاه استفاده می شود. دوز آن 1500 میلی گرم / کیلوگرم میباشد. به مدت 8 هفته یک عدد کپسول پس از شام مصرف می شود. توسط گروه داروسازی دانشگاه شهید بهشتی ساخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
"گروه مداخله:" به این گروه کپسول گاباپنتین داده می شود. دوز آن 300 میلی گرم / کیلوگرم میباشد. به مدت 8 هفته سه عدد کپسول در هر هفته پس از شام مصرف می شود. این کپسول توسط شرکت داروسازی رها اصفهان ساخته می شود.
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

آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، شهرك گردو
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3477 9080
ایمیل
nassersaedi47@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
+98 86 3417 3645
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
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
+98 86 3417 3601
ایمیل
seiedalatifi@yahoo.com

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
+98 86 3417 3601
ایمیل
nassersaedi47@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
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

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