

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه تاثیر موضعی ژل آلوئه ورا و روغن بنفشه با قرص هیدروکسی زین بر خارش و خشکی پوست بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر موضعی ژل آلوئه ورا و روغن بنفشه با قرص هیدروکسی زین بر خارش و خشکی پوست بیماران همودیالیزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، روی 45 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی متقاطع بوده که بر روی بیماران همودیالیزی مراکز دیالیز شهرستان بیرجند انجام خواهد شد. نفرولوژیست با همکاری پژوهشگر بر اساس چک لیست طراحی شده منطبق بر معیارهای ورود و به روش نمونه گیری در دسترس، 45 نفر از بیماران واجد شرایط را تعیین خواهد کرد. داروهای ضد خارش و خشکی از 72 ساعت قبل مداخله قطع خواهد شد. در مرحله اول، گروه اول و دوم به مدت 2 هفته و 2 بار در روز تحت درمان با ژل آلوئه ورا 94% شرکت سی گل و روغن بنفشه شرکت نوشاد قرار خواهند گرفت. گروه سوم نیز به مدت 2 هفته قرص هیدروکسی زین 10 میلی گرمی را روزی یک مرتبه (شب ها) مورد استفاده قرار خواهند داد. مرحله دوم و سوم نیز به صورت کراس انجام خواهد شد. جهت تکمیل پرسشنامه از کمک پژوهشگر که فرد کور مطالعه می باشد، استفاده خواهد شد.

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

شرایط ورود: 1. سن بیست سال و بیشتر 2. علت انجام دیالیز، نارسایی مزمن کلیه باشد. 3. حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیماران گذشته باشد. 4. انجام حداقل دو نوبت دیالیز در هفته 5. سابقه خارش حداقل به مدت 4 هفته 6. شدت خارش  $\leq 3$  باشد. 7. شدت خشکی  $\leq 3$  باشد. 8. رضایت آگاهانه شرایط خروج: 1. عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه 2. بروز عوارض شدید 3. خروج بیمار از مطالعه

#### گروه های مداخله

استفاده موضعی ژل آلوئه ورا و روغن بنفشه در گروه های مداخله به مدت دو هفته و دو بار در روز مصرف قرص هیدروکسی زین 10 میلی گرمی در گروه کنترل به مدت دو هفته و یک بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان خارش و خشکی پوست

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021, 1399/10/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021, 1399/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021, 1399/10/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما رضاعلیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4486 1278

آدرس ایمیل

nima.alizadeh@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, 1399/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-14, 1399/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موضعی ژل آلوئه ورا و روغن بنفشه با قرص هیدروکسی

زین بر خارش و خشکی پوست بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل آلوئه ورا، روغن بنفشه و قرص هیدروکسی زین بر خارش و خشکی پوست بیماران همودیالیزی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیست سال و بیشتر باشد. علت انجام دیالیز، نارسایی مزمن کلیه باشد. حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیماران گذشته باشد. انجام حداقل دو نوبت دیالیز در هفته سابقه خارش حداقل به مدت 4 هفته شدت خارش با توجه به مقیاس  $VAS \geq 3$  باشد. شدت خشکی با توجه به مقیاس  $VAS \geq 3$  باشد. عدم استفاده از سایر شیوه های درمانی برای تسکین خارش و خشکی پوست در طول مطالعه اعم از اشعه درمانی، طب سوزنی، طب مکمل، درمان های موضعی، مرطوب کننده عدم حضور بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر طی دو ماه آینده عدم سابقه بیماریهای پوستی و غیر پوستی خارش دار مانند درماتیت آتوپیک، بیماری مزمن کبدی و صفراوی، HIV، پلی سایتمی ورا، آگزمای پوستی، عدم وجود ضایعات التهابی پوست، عدم وجود سابقه آلرژی شناخته شده (بر اساس نظر پزشک متخصص) بیماران زن، باردار و یا شیرده نباشند. رضایت آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه به هر دلیلی بروز عوارض شدید مانند واکنش آلرژیک به ژل آلوئه ورا یا روغن بنفشه در بیماران در طول مداخله خروج بیمار از مرکز دیالیز در طی مدت مطالعه (به دلیل فوت، مهاجرت، انجام پیوند کلیه) استفاده از سایر شیوه های درمانی برای تسکین خارش در طول مطالعه اعم از اشعه درمانی، طب سوزنی، طب مکمل، درمان های موضعی ابتلا به بیماری حاد در طی مداخله عدم انجام مداخلات بیش از یک هفته مداوم بر اساس تشخیص و صلاحدید پژوهشگر، فرد از مطالعه خارج می شود.

#### سن

از سن 20 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

چون متد پژوهش از نوع متقاطع می باشد و سه متغیر مستقل وجود دارد، هر فرد سه مرتبه تحت مداخله قرار می گیرد.

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد نمونه به روش تصادفی ساده به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. ابتدا 45 کارت (به اندازه تعداد حجم نمونه) تهیه خواهد شد. سپس، روی هر کارت یکی از حروف A، B و یا C نوشته خواهد شد (15 کارت A، 15 کارت B، 15 کارت C). این کارت ها در داخل جعبه ای قرار داده خواهد شد بطوری که امکان دیدن کارت های داخل جعبه برای هیچ کس امکان پذیر نباشد. پس از هم زدن کارت ها توسط محقق، از بیماران درخواست می شود که به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). بدین ترتیب، افراد در سه گروه 15 نفره A، B و C قرار می گیرند. همچنین جهت تعیین نوع مداخله برای هر گروه در هر مرحله، یک تصادفی سازی دیگر توسط محقق صورت خواهد گرفت. به این صورت که سه کارت، تهیه شده و روی هر کارت یکی از اعداد یک، 2 و 3 نوشته خواهد شد. عدد یک، 2 و 3 به ترتیب متعلق به ژل آلوئه ورا، روغن بنفشه و قرص هیدروکسی زین خواهد بود. این کارت ها داخل یک جعبه قرار داده شده و پس از هم زدن، محقق یک کارت را به

طور تصادفی برای هر گروه انتخاب خواهد کرد (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). به عنوان مثال، محقق برای گروه A بطور تصادفی از داخل جعبه کارتی را انتخاب می کند. این کارت حاوی عدد یک می باشد. پس در مرحله اول، مداخله گروه A استعمال ژل آلوئه ورا خواهد بود. به همین ترتیب این روند برای دو گروه دیگر و نیز در مراحل بعدی تکرار خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کمک پژوهشگر در تکمیل همه پرسشنامه ها به جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد سوگیری در نتایج استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، کمک پژوهشگر از گروه بندی ها و نوع مداخلاتی که در هر گروه و توسط هر فرد انجام می شود، بی اطلاع خواهد بود.

#### دارو نما

ندارد

#### 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 بیرجند

#### آدرس خیابان

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717953577

#### تاریخ تایید

1399/10/07, 2020-12-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.431

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

خارش اورمیک

#### کد ICD-10

L29

#### توصیف کد ICD-10

Pruritus

#### 2

#### شرح

خارش اورمیک

#### کد ICD-10

L29

#### توصیف کد ICD-10

Pruritus

**3**

مقیاس دیداری خارش (VAS)

**شرح**

خشکی پوست

**کد ICD-10**

L85.3

**توصیف کد ICD-10**

Xerosis cutis

**4**

**شرح**

دیالیز

**کد ICD-10**

Z49.1

**توصیف کد ICD-10**

(Dialysis (renal

**5**

**شرح**

نارسایی مزمن کلیه

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

(Chronic kidney disease (CKD

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ابعاد خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل از شروع هر مداخله و روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ابعاد خارش

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت احساسات همراه با خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل از شروع هر مداخله و روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پژوهشگر ساخته (شدت احساسات همراه با خارش)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پیامدهای خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل از شروع هر مداخله و روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پژوهشگر ساخته (پیامدهای خارش)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شدت خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل از شروع هر مداخله و روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شدت خشکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز قبل از شروع هر مداخله و روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری خشکی (VAS)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 0 و 8

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با پوست (DLQI)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی از هر مداخله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز بعد از اتمام هر مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری رضایتمندی (VAS)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه اول، بیماران به مدت 2 هفته و 2 بار در روز تحت درمان با ژل آلوئه ورا 94% ساخت شرکت سی گل قرار می‌گیرند. بیماران به تناسب منطقه خشک و خارش دار، 3 الی 5 سی سی ژل آلوئه ورا را در این نواحی مورد استفاده قرار خواهند داد. بعد از دوره شستشو، دوره دوم درمان با روغن بنفشه ساخته شده توسط شرکت نوشاد دو بار در روز و به مدت دو هفته ادامه خواهد یافت. بیماران 3 الی 5 سی سی روغن بنفشه متناسب با ناحیه خشک و خارش دار استفاده می‌کنند و بعد از دوره دوم شستشو، بیماران 10 میلی گرم قرص هیدروکسی زین یک بار در روز (شب) به مدت 2 هفته دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

در گروه دوم به مدت 2 هفته و 2 بار در روز روغن بنفشه ساخت شرکت نوشاد را مورد استفاده قرار خواهند داد. بیماران به تناسب منطقه خشک و خارش دار 3 الی 5 سی سی روغن بنفشه را در این نواحی مورد استفاده قرار خواهند داد. بعد از دوره شستشو، دوره دوم درمان با 10 میلی گرم قرص هیدروکسی زین یک بار در روز (شب) به مدت 2 هفته ادامه می‌یابد و بعد از دوره شستشو، افراد ژل آلوئه ورا 94% سی سی گل را دو بار در روز و به مدت دو هفته دریافت می‌کنند. بیماران از 3 الی 5 سی سی ژل آلوئه ورا متناسب با ناحیه خشک و خارش دار استفاده می‌کنند.

**طبقه بندی**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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

**3**

**شرح مداخله**

در گروه سوم، بیماران به مدت 2 هفته قرص هیدروکسی زین 10 میلی گرمی را روزی یک مرتبه (شب ها) مورد استفاده قرار خواهند داد. بعد از دوره ششستشو، دوره درمان دوم توسط ژل آلوئه ورا 94% سی گل دو بار در روز و به مدت دو هفته ادامه خواهد یافت. بیماران از 3 الی 5 سی سی ژل آلوئه ورا متناسب با ناحیه خشک و خارش دار استفاده می کنند و پس از دوره ششستشو، بیماران روغن بنفشه ساخته شده توسط شرکت نوشاد را دو بار در روز و به مدت دو هفته دریافت می کنند. بیماران متناسب با ناحیه خشک و خارش دار از 3 الی 5 سی سی روغن بنفشه استفاده می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

نیما- رضاعیلزاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717953577

**تلفن**

1278 4486 13 98+

**ایمیل**

nimarezaalizadeh@gmail.com

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز جامع درمان بیماری های خاص

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آناهیتا آیین

**آدرس خیابان**

خیابان بهشتی، مرکز جامع درمان بیماری های خاص بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717953577

**تلفن**

1278 4486 13 98+

**ایمیل**

nimarezaalizadeh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد نصیری

**آدرس خیابان**

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717953577

**تلفن**

1406 3238 56 98+

**ایمیل**

nimarezaalizadeh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد نصیری

**موقعیت شغلی**

دانشیار پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مراکز بهداشتی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری و مامایی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشگاه علوم

پریشکی بیرجند

سایر توضیحات

9717953577

تلفن

1406 3238 56 98+

ایمیل

nimarezaalizadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نیما- رضاعیلزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار معلم، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717953577

تلفن

1278 4486 13 98+

ایمیل

nimarezaalizadeh@gmail.com