

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر ضد خارش کرم پیمکرولیموس 1% در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز-ایران در سال 1388

8173 1229 61 98+  
آدرس ایمیل  
ghorbani@iaug.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۹/۰۱/۱۲, 2010-04-01  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد خارش کرم پیمکرولیموس 1% در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز-ایران در سال 1388

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ضد خارش کرم پیمکرولیموس 1% در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود : مورد شناخته شده نارسایی مزمن کلیوی، سن بین 18 تا 60 سال، عدم استفاده از آنتی هیستامینها یا سایر داروهای ضد خارش در 3 ماهه گذشته. - معیارهای خروج: وجود بیماریهای شناخته شده پوستی دیگر که باعث خارش شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر ضد خارش کرم پیمکرولیموس 1% در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه می باشد. در این مطالعه که بصورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی انجام گرفت 60 بیمار نارسایی مزمن کلیوی، بین 18 تا 60 سال که به بیماری خاص خارش داری مبتلا نبوده و از آنتی هیستامینها یا سایر داروهای ضد خارش در 3 ماهه گذشته استفاده نکرده بودند از بین بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه که در بخش دیالیز بستری بودند وارد مطالعه شدند. دارونما و داروی اصلی به مدت 8 هفته در فاصله زمانی بین 11 دی 1388 تا 11 فروردین 1389 توسط بیماران استفاده شد. بعد از ورود بیماران به مطالعه 9 نوبت ویزیت قبل از ورود و پایان هر هفته تا هفته هشتم صورت گرفت و از بیماران خواسته شد که شدت درد و سوزش ناشی از ضایعات را بر روی خط کشی که از عدد صفر تا 10 درجه بندی شده است نشان دهند (عدد صفر نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و عدد 10 نشاندهنده شدیدترین درد قابل تصور برای بیمار می باشد).

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011015069N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2011, 1390/01/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/01/29, 2011-04-18

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

#### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

#### شهر

گچساران

#### کد پستی

32356

#### تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

325

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کرم پیمکرولیموس 1 درصد 30 گرمی بمدت 8 هفته روزانه دو بار  
بلافاصله بعد از دیالیز در گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کرم پلاسبو (دارونما با ترکیب امولینت) 30 گرمی بمدت 8 هفته روزانه  
دو بار بلافاصله بعد از دیالیز در گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا قربانی بیرگانی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی

#### شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

#### نام کامل فرد مسوول

سامان موسویان

#### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی-مجتمع دانشگاهی (سایت)

#### شهر

گچساران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خارش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و پایان هر هفته تا هفته هشتم برای هر بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

فکس  
02090 27 98+  
ایمیل  
alenc5@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.iaug.ac.ir

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران  
نام کامل فرد مسوول  
سامان موسویان  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
32356  
تلفن  
4607 2333 74 98+  
فکس  
4751 2333 74 98+  
ایمیل  
info@iaug.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.iaug.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران  
نام کامل فرد مسوول  
سامان موسویان  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
32356  
تلفن  
4607 2333 74 98+  
فکس  
4751 2333 74 98+  
ایمیل  
info@iaug.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.iaug.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا قربانی بیرگانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
75817  
تلفن  
4600 2333 74 98+

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا قربانی بیرگانی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)  
شهر  
گچساران  
کد پستی  
75817  
تلفن  
4600 2333 74 98+