

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم 4% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی پاسخ به درمان ژل کرومولین سدیم 4% و مقایسه آن با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه می باشد. در این مطالعه که بصورت تصادفی، دوسویه کور، 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. داروها به مدت 8 هفته در فاصله زمانی بین 20 فروردین 1390 تا 20 خرداد 1390 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).

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
۱۳۹۰/۰۱/۲۰, 2011-04-09
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۳/۱۹, 2011-06-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم 4% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم 4% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی اهواز در سال 1390

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

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107095069N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۲۴, 2011-07-15

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

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

دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تاریخ تایید

1389/12/24, 2011-03-15

کد کمیته اخلاق

415

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زل کرومولین سدیم 4 درصد 40 گرمی بمدت 8 هفته روزانه دو بار

بلافاصله بعد از دیالیز در گروه مداخله اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم پیمکرولیموس 1 درصد 40 گرمی بمدت 8 هفته روزانه دو بار

بلافاصله بعد از دیالیز در گروه مداخله دوم

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مراحل انتهایی

کد ICD-10

N 18.0

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
75817
تلفن
4600 2333 74 98+