پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم4% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي پاسخ به درمان ژل کرومولین سدیم 4% و مقایسه آن با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مي باشد. در این مطالعه که بصورت تصادفي، دوسویه کور، تك مرکزي و مرحله دو کارآزمايي انجام گرفت 60 بیمار نارسایی مزمن کلیوی، بین 18 تا 60 سال که به بیماری خاص خارش داری مبتلا نبوده و از آنتي هیستامینها یا سایر داروهاي 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 1390توسط 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 ناشي از ضایعات را بر روي خط کشي که از عدد صفر تا 10 درجه بندي شده است نشان دهند (عدد صفر نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و عدد 10 نشاندهنده شدیدترین درد قابل تصور براي بیمار می باشد).

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-15, ۱۳۹۰/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1229 8173

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

2011-04-09, ۱۳۹۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-09, ۱۳۹۰/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم4% با کرم پیمکرولیموس 1% در درمان خارش بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ژل کرومولین سدیم4% 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 آنتي هیستامینها یا سایر داروهاي ضد خارش در 3 ماهه گذشته. - معیارهای خروج: وجود بیماریهاي شناخته شده پوستي دیگر که باعث خارش شده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 سویه 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 اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تاریخ تایید
2011-03-15, ۱۳۸۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
415

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژل 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 اسلامي-مجتمع دانشگاهي (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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سايت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
+98 74 2333 4751
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 اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سايت)
شهر
گچساران
کد پستی
75817
تلفن
+98 74 2333 4600
فکس
+98 27 90 02090
ایمیل
alenc5@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سايت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
+98 74 2333 4751
ایمیل
info@iaug.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی