

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثر ویتامین E بر کرامپ عضلانی و اشتها و خارش در بیماران همودیالیز بخش های دیالیز بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر تاثیر مصرف ویتامین ای در کاهش حملات کرامپ عضلانی و خارش و هم چنین بهبود اشتها در بیماران همودیالیز بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش های دیالیز بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد اسلامی تهران، به دو گروه آزمایش و کنترل به صورت تصادفی به مدت 12 هفته ویتامین ای و دارونما داده خواهد شد و در ابتدا و انتها پژوهش از آنها پرسشنامه پرسیده خواهد شد. بیماران، پزشک، پژوهشگر و آماربست از نوع دارویی که خواهند گرفت بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی 18 تا 90 سال، امضا فرم رضایت نامه آگاهانه، شروع دیالیز حداقل از سه ماه پیش، عدم سابقه مصرف ویتامین ای در شروع و قبل از مطالعه، عدم سابقه آگزما و بیماری مزمن پوستی (پسوریازیس و...)، عدم سابقه بیماری های کبدی نظیر کلتانز (و بیماری های خارش دار)، عدم سابقه بیماری مزمن گوارشی (که بر اشتها مؤثر است)، عدم سابقه کم کاری تیروئید، عدم سابقه پارائتروئید هورمون بالای 300 و فسفر بالای 6. معیارهای خروج از مطالعه: بروز حساسیت نسبت به کپسول یا دارونمای ویتامین ای، بروز بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

در این پژوهش تصادفی دو گروه مداخله ای آزمایش و کنترل داریم که به گروه آزمایش ویتامین ای 400 واحد روزانه یک عدد و به گروه کنترل دارونما روزانه یک عدد به مدت 12 هفته خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کرامپ عضلانی، خارش و اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 09-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

212640056 98+

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۸, 2021-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E بر کرامپ عضلانی و اشتها و خارش در بیماران

همودیالیز بخش های دیالیز بیمارستان های وابسته به دانشگاه آزاد

اسلامی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی ویتامین ای بر روی خارش و اشتها و کرامپ عضلانی بیماران

همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کلیوی در مراحل انتهایی همودیالیزی بودن بیماران بازه سنی 18 تا 90 سال امضا فرم رضایت نامه آگاهانه شروع دیالیز حداقل از سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری تیروئید مصرف ویتامین ای بارداری حساسیت به ویتامین ای یا دارونما سابقه ی بیماری مزمن گوارشی سابقه ی بیماری مزمن پوستی سابقه ی بیماری کبدی نظیر کلستاز

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب و تخصیص نمونه در این پژوهش به شکل تصادفی و با کمک فانکشن rand نرم افزار اکسل صورت گرفت. به کمک این نرم افزار توالی توزیع دارو و دارونما بین دو گروه بیماران تعیین شد و به کمک شخصی خارج از این پژوهش بر اساس توالی ذکر شده گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما تقسیم بندی شدند و ترکیبات مورد نظر به بیماران تحویل داده شد و این اطلاعات تا پایان پژوهش نزد شخص مذکور ثبت و نگهداری خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش پزشک، پژوهشگر، آنالیز کننده ی اطلاعات حاصله و بیمار مصرف کننده ی دارو از نوع ترکیبی که خواهند گرفت (دارو یا دارونما) بی اطلاع هستند و متوجه نمی شوند چه ترکیبی دریافت می کنند و به کمک شخصی خارج از این پژوهش گروه های دریافت کننده ی دارو و دارونما تقسیم بندی شدند و ترکیبات مورد نظر به بیماران تحویل داده شد و این اطلاعات تا پایان پژوهش نزد شخص مذکور ثبت و نگهداری خواهد شد.

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

کمیته اخلاق واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2021-09-13, 1400/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1400.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کرامپ عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع

مصرف ویتامین ای می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پژوهش "بررسی اثر مکمل ویتامین ای بر کرامپ عضلانی و خارش

و اشتهای در بیماران همودیالیزی" نحوه اندازه گیری کرامپ عضلانی

پرسشنامه ی اساتید دانشگاه تربیت مدرس در رابطه با بررسی کرامپ

عضلانی می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع

مصرف ویتامین ای می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پژوهش "بررسی اثر مکمل ویتامین ای بر کرامپ عضلانی و خارش

و اشتهای در بیماران همودیالیزی" نحوه اندازه گیری خارش پرسشنامه

یووسویچ می باشد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی اشتهای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری تغییرات اشتهای در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مصرف ویتامین ای می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در پژوهش "بررسی اثر مکمل ویتامین ای بر کرامپ عضلانی و خارش

و اشتهای در بیماران همودیالیزی" نحوه اندازه گیری اشتهای پرسشنامه

باکتر و دوپیر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران همودیالیزی که روزانه 400 واحد ویتامین ای را بعد از نهار به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیماران همودیالیزی که روزانه دارونما ویتامین ای شامل پیرافین خوراکی را بعد از نهار به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فرحناز پاشا

آدرس خیابان

تهران-میدان امام حسین(ع)-ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734365

تلفن

8036 3334 21 98+

فکس

ایمیل

booali.hospital96@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://bouali.iautmu.ac.ir/fa

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرهیختگان تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فرحناز پاشا

آدرس خیابان

تهران، انتهای ستاری، شمال میدان دانشگاه، روبروی سازمان

مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

ایمیل

farhikhteganhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

2264 0056 21 98+

ایمیل

info@iau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم شیعه مرتضی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی_استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - خیابان یخچال-پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

فکس

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب