

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی میزان تاثیر کرم موضعی گاباپنتین در بهبود خارش بیماری کلیوی مرحله پایانی منجر به دیالیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر کرم موضعی گاباپنتین در بهبود خارش بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مرکز دیالیز الزهرا، خورشید و امین که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی نمونه ها از جدول اعداد تصادفی کمک میگیریم. کرم های آماده شده در این مطالعه به دو گروه شماره 1 و 2 نامگذاری میشوند که یکی از این دو گروه کرم موضعی گاباپنتین و گروه دیگر دارونما شامل پایه کرم می باشد و تا زمان اتمام مطالعه بیمار و مجری طرح و آنالیزکننده آماری از نوع کرم دریافتی آگاهی ندارد تا سه سوکور بودن مطالعه رعایت شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جامعه هدف که دارای خارش می باشند. خارش مورد بررسی در این مطالعه باید خارش کل بدن بجز نواحی سر، صورت و گردن باشد.

گروه های مداخله

به یک گروه کرم شماره 1 و به گروه دیگر کرم شماره 2 داده می شود. بیماران کرم های دریافتی را برای 4 هفته در یافت میکنند. میزان مصرف به صورت یک بار در روز و برای مناطق خارش دار بدن استفاده می شود اما بیش از 50 گرم در هفته (معادل یک تیوب) نباید استعمال شده باشد و برای 4 هفته پس از آن نیز تحت پیگیری قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین تغییرات نمره خارش قبل و بعد از مصرف کرم موضعی گاباپنتین بر حسب سن، جنس، مدت زمان شروع دیالیز و علت زمینه ای منجر به دیالیز. همچنین تعیین عارضه پوستی احتمالی ناشی از دریافت کرم موضعی گاباپنتین نیز بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220306054206N1

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا محمدیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8056 3444 31 98+

آدرس ایمیل

parisa.m@edu.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر کرم موضعی گاباپنتین در بهبود خارش بیماری کلیوی مرحله پایانی منجر به دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم گاباپنتین در خارش بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جامعه هدف که دارای خارش می باشند. خارش مورد بررسی در این مطالعه باید خارش کل بدن بجز نواحی سر، صورت و گردن باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارش ناحیه سر و گردن و صورت بیماری پوستی دیگر همزمان بر روی تنه و اندام ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی نمونه‌ها از جدول اعداد تصادفی کمک می‌گیریم. برای این منظور به هر شخصی که پرونده دیالیز دارد یک شماره می‌دهیم و سپس براساس جدول اعداد تصادفی به 40 شماره اول داروی شماره 1 و به 40 شماره بعدی داروی شماره 2 داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کرم‌های آماده شده در این مطالعه به دو گروه شماره 1 و 2 نامگذاری میشوند که یکی از این دو گروه کرم موضعی گاباپنتین و گروه دیگر دارونما شامل پایه کرم می باشد و تا زمان اتمام مطالعه بیمار و مجری طرح و آنالیزکننده آماری از نوع کرم دریافتی آگاهی ندارد تا سه سوکور بودن مطالعه رعایت شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

19-02-2022, 1400/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش بیماری کلیوی مرحله پایانی منجر به دیالیز

کد ICD-10

L29

توصیف کد ICD-10

Pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان تاثیر کرم موضعی گاباپنتین در بهبود خارش بیماران

دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای مدت 4 هفته دارو دریافت می کنند و برای 4 هفته پس از آن نیز تحت پیگیری قرار می گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای Score خارش بیماران از 2 پرسشنامه استفاده می شود: 12- item-5 و item

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین تغییرات نمره خارش قبل و بعد از مصرف کرم موضعی گاباپنتین بر حسب سن و جنس، مدت زمان شروع دیالیز و علت زمینه

ای منجر به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران برای مدت 4 هفته دارو دریافت می کنند و برای 4 هفته پس از آن نیز تحت پیگیری قرار می گیرند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دو پرسشنامه: 12-item و 5-item

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گاباپنتین در فاز مائی حل خواهدشد ونهایتا کرم گاباپنتین 5% در پایه آب در روغن از نوع کلدرم تهیه می شود. روزانه یک نوبت برای 4 هفته بر روی نواحی خارش دار استعمال می شودولی درهفته بیش از 50 گرم مصرف نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه، دارونما را که شامل پایه کرم می باشد مصرف می کنند نحوه مصرف به صورت روزانه یک نوبت برای 4 هفته بر روی نواحی خارش دار استعمال می شود ولی از 50 گرم در هفته نباید بیشتر مصرف کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Al-Zahra Dialysis Center, Khorshid and Amin

نام کامل فرد مسوول

پرینسا محمدیان

آدرس خیابان

سه راه حکیم نظامی، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا،
خیابان استانداری بیمارستان خورشید، خیابان ابن سینا بیمارستان
امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5149 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرینسا محمدیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کاوه، عارف، 119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194862311

تلفن

8056 3444 31 98+

فکس

ایمیل

parisa.m@edu.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

گیتا فقیهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194862311

تلفن
7898 3668 31 98+

فکس
ایمیل

g_faghihi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریرسا محمدیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کاوه، عارف، 119

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194862311

تلفن

8056 3444 31 98+

فکس

ایمیل

parisa.m@edu.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آماری به صورت کلی به اشتراک گذاشته می‌شوند. به عبارتی داده‌های هر فرد به تنهایی نمایش داده نمی‌شود بلکه نتایج کلی و میانگین آن‌ها به همراه روش تجزیه و تحلیل آماری به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی به داده‌ها 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر محقق می‌تواند برای دریافت داده‌ها اقدام کند

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

در صورتی که تحقیق مشابه در حال انجام باشد و مدارکی دال بر انجام مطالعه ارسال کنند می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند

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

از طریق ایمیل parisa14m@yahoo.com به نام پریرسا محمدیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال مدارک مبنی بر انجام پروژه مورد نظر زیر در طی

حداکثر یک ماه به داده‌ها دسترسی پیدا میکنند

سایر توضیحات